

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený

Nitrogenii oxidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxid dusnatý Messer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením léčby přípravkem Oxid dusnatý Messer
3. Jak se přípravek Oxid dusnatý Messer používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxid dusnatý Messer uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxid dusnatý Messer a k čemu se používá

Přípravek Oxid dusnatý Messer obsahuje oxid dusnatý, plyn používaný k léčbě

- novorozenců dětí se selháním plic, které souvisí s vysokým krevním tlakem v plicích, stavem, který se označuje jako hypoxické respirační selhání. Při vdechování může tato směs plynů zlepšit průtok krve plicemi, což může pomoci zvýšit množství kyslíku, které se dostane do krve Vašeho miminka.
- novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících ve věku 0 - 17 let a dospělých s vysokým krevním tlakem v plicích spojeným s operací srdce. Tato směs plynů může zlepšit srdeční funkci a zvýšit průtok krve plicemi, což může pomoci zvýšit množství kyslíku, které se dostane do krve.

Přípravek Oxid dusnatý Messer mohou podávat pouze odborníci lékařské zdravotní péče.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením léčby přípravkem Oxid dusnatý Messer

Nepoužívejte přípravek Oxid dusnatý Messer:

- Jestliže jste Vy (jako pacient) nebo Vaše dítě (jako pacient) alergičtí (přecitlivělí) na oxid dusnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže Vám (jako pacientovi) nebo Vašemu dítěti (jako pacientovi) bylo řečeno, že máte poruchy krevního oběhu v srdci.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Oxid dusnatý Messer podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Inhalační oxid dusnatý nemusí být vždy účinný, a proto pro Vás nebo Vaše dítě může být nezbytná jiná léčba.

Inhalační oxid dusnatý může ovlivnit kapacitu krve pro přenos kyslíku (tvorbou tzv. „methemoglobinu). To se bude sledovat rozбором vzorků krve, a pokud to bude nutné, musí se dávka oxidu dusnatého snížit.

Oxid dusnatý může reagovat s kyslíkem za vzniku oxidu dusičitého, který může vyvolat podráždění dýchacích cest. Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte bude množství oxidu dusičitého sledovat a v případě zvýšených hodnot se léčba přípravkem Oxid dusnatý Messer upraví, dávka se přiměřeně sníží.

Inhalační oxid dusnatý může mít mírný vliv na krevní destičky (krevní částice, které pomáhají při srážení krve) ve Vaší krvi nebo v krvi Vašeho dítěte a mají se sledovat jakékoli známky krvácení anebo tvorby podlitin. Jestliže uvidíte jakékoli známky nebo příznaky, které by mohly souviset s krvácením, ihned informujte lékaře.

Děti

Nebyl prokázán žádný účinek inhalačního oxidu dusnatého u novorozenců dětí s vrozenou deformací, při které není zcela vyvinuta bránice, tzv. „vrozenou brániční kýlou“.

U novorozenců dětí se zvláštními vrozenými deformacemi srdce, které lékaři označují jako „vrozené srdeční vady“, může inhalační oxid dusnatý způsobit zhoršení krevního oběhu.

Přípravek Oxid dusnatý Messer se nemá používat u předčasně narozených dětí, mladších než 34 týdnů gestačního věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxid dusnatý Messer

Lékař rozhodne, kdy se Vy nebo Vaše dítě budete léčit přípravkem Oxid dusnatý Messer a jinými léčivými přípravky a bude pečlivě dohlížet na léčbu.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy (jako pacient) nebo Vaše dítě (jako pacient) užíváte nebo které jste v nedávné době užívali nebo používali, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit schopnost krve přenášet kyslík. Patří mezi ně prilokain (lokální anestetikum, které se používá k úlevě od bolesti v souvislosti s menšími bolestivými zákroky, např. šitím, a menšími chirurgickými nebo diagnostickými zákroky) nebo nitroglycerin (používá se k léčbě bolesti na hrudi). Při užívání těchto léků bude Váš lékař kontrolovat, zda krev může přenášet dostatek kyslíku.

Při současném užívání oxidu dusnatého a vazodilatancií (léků, které rozšiřují krevní cévy), např. sildenafilu, se mohou účinky na krevní oběh, tlak v plicích nebo činnost srdce sčítat.

Těhotenství a kojení

Použití přípravku Oxid dusnatý Messer se v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

Oxid dusnatý Messer obsahuje dusík.

3. Jak se přípravek Oxid dusnatý Messer používá

Váš lékař určí správnou dávku přípravku Oxid dusnatý Messer. Přípravek Oxid dusnatý Messer se podává v dávce 10 až 20 ppm (částic na jeden milion) plynu, který Vy nebo Vaše dítě budete vdechovat. Maximální dávka je 20 ppm u dětí a 40 ppm u dospělých. Bude se hledat co nejnižší účinná dávka.

Způsob podání

Váš lékař bude Vám nebo Vašemu dítěti podávat přípravek Oxid dusnatý Messer do plic pomocí systému určeného k aplikaci tohoto plynu. Tento aplikační systém zajistí, že bude podáno správné množství oxidu dusnatého naředěním přípravku Oxid dusnatý Messer kyslíkem/směsí plynů bezprostředně před podáním. Kvůli Vaší bezpečnosti/bezpečnosti Vašeho dítěte jsou aplikační systémy určené k podávání přípravku Oxid dusnatý Messer vybavené zařízeními, která souvisle měří množství oxidu dusnatého, kyslíku a oxidu dusičitého (vzniká chemickou reakcí při smísení oxidu dusnatého a kyslíku), dodávaných do plic.

Doba podávání

Váš lékař rozhodne, jak dlouho se budete Vy nebo Vaše dítě léčit přípravkem Oxid dusnatý Messer. Léčba je většinou nutná po dobu 4 dnů u novorozenců se selháním plic, které souvisí s vysokým krevním tlakem v plicích. U dětí a dospělých s vysokým krevním tlakem v plicích v souvislosti s operací srdce se přípravek Oxid dusnatý Messer obvykle podává po dobu 24 - 48 hodin. Léčba přípravkem Oxid dusnatý Messer však může trvat déle.

Jestliže Vám nebo Vašemu dítěti bylo podáno více přípravku Oxid dusnatý Messer, než mělo

Příliš mnoho vdechnutého oxidu dusnatého může ovlivnit kapacitu krve pro přenos kyslíku. To se bude sledovat při rozboru vzorků krve a bude-li to nutné, sníží se dávka přípravku Oxid dusnatý Messer a může být zvažováno podání léků, jako je vitamin C nebo methylenová modř, případně krevní transfúze za účelem zlepšení kapacity krve pro přenos kyslíku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Oxid dusnatý Messer

Léčba přípravkem Oxid dusnatý Messer se nemá ukončovat náhle. Je známo, že pokud je léčba přípravkem Oxid dusnatý Messer náhle ukončena bez předchozího snížení dávky, objevuje se nízký krevní tlak nebo zvýšení tlaku v plicích jako součást znovuobjevení se příznaků.

Na konci léčby bude lékař postupně snižovat množství přípravku Oxid dusnatý Messer, které se podává Vám nebo Vašemu dítěti, takže se krevní oběh v plicích bude moci přizpůsobit kyslíku/vzduchu bez přípravku Oxid dusnatý Messer. Může to tedy trvat jeden až dva dny, než Vám nebo Vašemu dítěti bude vysazena léčba přípravkem Oxid dusnatý Messer.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař bude u Vás nebo u Vašeho dítěte pečlivě sledovat výskyt všech nežádoucích účinků.

Mezi nežádoucí účinky, které se objevují velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí) v souvislosti s léčbou oxidem dusnatým, patří:

- nízký počet krevních destiček.

Mezi nežádoucí účinky, které se objevují často (mohou postihnout 1 ze 100 až 1 z 10 lidí) v souvislosti s léčbou oxidem dusnatým, patří:

- nízký krevní tlak, nevdusnost nebo kolaps plíce.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, ale méně často (mohou postihnout 1 z 1 000 až 1 ze 100 lidí), jsou:

- zvýšení hladiny methemoglobinu, a tím snížení kapacity krve pro přenos kyslíku.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, ale četnost jejich výskytu není známa (z dostupných údajů nelze četnost určit), jsou:

- bradykardie (zpomalená srdeční činnost) nebo příliš malé množství kyslíku v krvi (desaturace kyslíkem/hypoxemie) v důsledku náhlého ukončení léčby,
- bolest hlavy, závrať, sucho v krku nebo dušnost po náhodném styku okolního vzduchu a oxidu dusnatého (např. únik ze zařízení nebo z tlakové lahve).

Jste-li v těsné blízkosti Vašeho dítěte, které dostává přípravek Oxid dusnatý Messer, a objeví se u Vás bolest hlavy, je nutné okamžitě informovat personál.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to okamžitě svému lékaři, a to i tehdy, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již opustili nemocnici.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxid dusnatý Messer uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 50 °C.

Je nutné dodržovat všechny předpisy týkající se nakládání s lahvemi na stlačený plyn.

S lahvemi na stlačený plyn může manipulovat a přípravek Oxid dusnatý Messer podávat pouze personál nemocnice.

- Lahve na stlačený plyn s přípravkem Oxid dusnatý Messer musí být uchovávány v zabezpečené poloze, aby nedošlo k jejich pádu a tím k potenciálnímu ohrožení.
- Přípravek Oxid dusnatý Messer může používat a podávat pouze personál speciálně vyškolený k podávání tohoto přípravku a manipulaci s lahvemi na stlačený plyn přípravku Oxid dusnatý Messer.

Uchovávejte v původní lahvi na stlačený plyn. Nepřemísťujte obsah z původní lahve na stlačený plyn do jiné lahve na stlačený plyn.

Uchovávejte lahve na stlačený plyn ve vnitřních prostorech v dobře větraných místnostech nebo venku ve větraných přístřešcích, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením.

Chraňte lahve na stlačený plyn před nárazy, pády, oxidačními činidly a hořlavými materiály, vlhkostí, zdroji tepla nebo vznícení.

Uchovávání v lékárně

Lahve na stlačený plyn se mají uchovávat na vzdušném, čistém, uzamčeném místě, chráněném před deštěm a přímým slunečním zářením, určeném pouze pro uchovávání medicínálního plynu. Na tomto místě má být vyhrazen samostatný prostor pro uchovávání lahví na stlačený plyn s oxidem dusnatým.

Uchovávání ve zdravotnickém zařízení

Lahev na stlačený plyn se má umístit na místo vybavené vhodným zařízením, které ji bude udržovat ve svislé poloze.

Přeprava lahví na stlačený plyn

Lahve na stlačený plyn se mají přepravovat s vhodným zařízením za účelem jejich ochrany před riziky otřesů a pádů.

Při přepravě pacientů léčených přípravkem Oxid dusnatý Messer uvnitř nemocnice nebo mezi nemocnicemi mají být lahve na stlačený plyn pevně zajištěny ve svislé poloze, aby se zamezilo riziku pádu nebo nežádoucí změně výdeje plynu. Zvláštní pozornost se má také věnovat upevnění regulátoru tlaku, aby se předešlo riziku jeho náhodného poškození.

Prázdňou lahev na stlačený plyn nevyhazujte. Prázdňé lahve na stlačený plyn odebírá dodavatel.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxid dusnatý Messer obsahuje

Léčivou látkou je nitrogenii oxidum (NO) 800 ppm (V/V).

Lahev na tlakový plyn o objemu 2 litry plněná při absolutním tlaku 200 barů obsahuje 381 litrů plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

Lahev na stlačený plyn o objemu 10 litrů plněná při absolutním tlaku 200 barů obsahuje 1903 litrů plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

Lahev na stlačený plyn o objemu 20 litrů plněná při absolutním tlaku 200 barů obsahuje 3806 litrů plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

Další složkou je dusík.

Jak přípravek Oxid dusnatý Messer vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Oxid dusnatý Messer je medicínální plyn, stlačený.

Hliníková lahev na stlačený plyn o objemu 2 litry, 10 litrů a 20 litrů (identifikace pomocí tyrkysové modrého vrchlíku tlakové lahve a bílého těla lahve) naplněná pod tlakem 200 barů, vybavená ventilem zbytkového tlaku z nerezové oceli se specifickým výstupním připojením.

Přípravek Oxid dusnatý Messer je dostupný v hliníkových lahvích na stlačený plyn o objemu 2 litry, 10 litrů a 20 litrů.

Držitel rozhodnutí o registraci

Messer Technogas s.r.o.

Zelený Pruh 99

140 02 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Messer Austria GmbH

Industriestraße 5

2352 Gumpoldskirchen

Rakousko



Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgie	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Chorvatsko	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Česká republika	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Francie	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Německo	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Maďarsko	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Polsko	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony
Rumunsko	Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal, comprimat
Slovenská republika	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínálny plyn stlačený
Slovinsko	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Španělsko	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 1. 2018