

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NOXAP 800 ppm mol/mol 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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 NOXAP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NOXAP používat
3. Jak se přípravek NOXAP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NOXAP uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek NOXAP a k čemu se používá

Přípravek NOXAP je směs plynů, která je určena k inhalačnímu podání (ke vdechování). Přípravek NOXAP je stlačený medicínální plyn, směs, která obsahuje 800 ppm mol/mol oxidu dusnatého.

Jaké je jeho použití?

Přípravek NOXAP musí být podáván výhradně zdravotnickým pracovníkem a pouze v nemocnici. Používá se při následujících stavech:

1. **U novorozenců, kteří mají z různých příčin nedostatek kyslíku v krvi** (hypoxemické respirační selhání). Přípravek NOXAP zlepšuje okysličení a snižuje riziko, že bude nutno zapojit mimotělní oběh.

2. **U dětí a dospělých pacientů s operací srdce a s akutním vysokým krevním tlakem v plicích** (plicní hypertenze). Přípravek **NOXAP** snižuje vysoký krevní tlak v plicích a snižuje riziko pravostranného srdečního selhání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NOXAP používat

Nepoužívejte přípravek NOXAP v následujících situacích:

- Novorozenci, u nichž byly diagnostikovány srdeční vady s pravo-levým zkratem nebo s významným levo-pravým zkratem.
- Pacienti s vrozeným nebo získaným deficitem enzymů - methemoglobinreduktázy (MetHb reduktázy) nebo glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD).

Zvláštní opatření při použití přípravku NOXAP je zapotřebí:

- U pacientů s poruchou funkce levé komory může použití přípravku NOXAP vést k srdeční nedostatečnosti a plicnímu edému.
- U pacientů s komplexními vrozenými vadami srdce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- *Kyslík*: V přítomnosti kyslíku dochází k rychlé oxidaci oxidu dusnatého za vzniku látek, které jsou toxické pro plíce. Tomu se předejde nepřetržitým sledováním pacienta během léčby přípravkem NOXAP.
- *Donory NO*: Léky na srdce, například dihydrát nitroprusidu sodného a nitroglycerin, mohou mít aditivní účinek s přípravkem NOXAP (jejich účinky se sčítají) a mohou tak zvyšovat riziko methemoglobinemie.
- Léky, které zvyšují koncentrace methemoglobinu: Pokud jsou s oxidem dusnatým podávány některé léky, například alkylnitráty, sulfonamidy a prilokain, riziko methemoglobinemie se zvyšuje.
- Synergické účinky (vzájemně posílené/zvýšené účinky) byly hlášeny při podávání vazokonstriktorů (almitrin, fenylefrin), prostacyklinu a inhibitorů fosfodiesterázy, a to bez zvýšení výskytu nežádoucích účinků.
- Při inhalaci oxidu dusnatého byl podáván tolazolin, dopamin, dobutamin, norepinefrin, steroidy a surfaktanty. Žádné vzájemné působení s těmito přípravky nebylo pozorováno.

Lékař posoudí, zda lze přípravek NOXAP podávat s jiným léky, a bude průběh léčby pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

Přípravek NOXAP lze v těhotenství použít pouze tehdy, jestliže klinický stav ženy vyžaduje léčbu přípravkem NOXAP.

Lze očekávat škodlivé účinky, protože methemoglobin je považován za škodlivý pro plod a oxid dusnatý vykázal genotoxický potenciál, protože vyvolával strukturální změny DNA.

Kojení má být během léčby přípravkem NOXAP přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly hlášeny.

3. Jak se přípravek NOXAP používá

Přípravek NOXAP musí být podáván výhradně zdravotnickým pracovníkem a pouze v nemocnici.

Přípravek NOXAP je určen k inhalačnímu podání (ke vdechování), ke kterému se používá systém, který ředí přípravek NOXAP směsí kyslíku a vzduchu, a tak pacientovi zajišťuje předepsanou koncentraci oxidu dusnatého.

Dávkování a trvání léčby přípravkem NOXAP stanoví lékař.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku NOXAP, než mělo být, aplikační systém vydá varovný signál. Lékař poté sníží dávku přípravku nebo přeruší jeho podávání, a následně zvolí nejvhodnější další léčbu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NOXAP

Lékař bude před koncem léčby dávku postupně snižovat až do úplného vysazení.

Léčba přípravkem NOXAP nemá být přerušena náhle, ale pomalu snižována, aby si tak mohly plíce zvyknout na normální koncentraci kyslíku ve vzduchu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Lékař bude sledovat možné nežádoucí účinky a pečlivě monitorovat průběh jejich projevu. Není pravděpodobné, že byste tyto účinky sám(a) zaznamenal(a).

Poruchy krve a lymfatického systému

- Zvýšená koncentrace oxidu dusnatého v krvi může znamenat riziko vzniku methemoglobinemie. Při ní se může snížit schopnost krve přenášet kyslík. V takovém případě lékař ihned sníží dávku oxidu dusnatého, aby se přenosová kapacita krve obnovila. Toto riziko se může zvýšit u pediatrických pacientů nebo u pacientů se sníženou hladinou enzymu methemoglobinreduktáza. Vznik methemoglobinu při koncentraci v séru >5 % je při vdechovaných koncentracích oxidu dusnatého <20 ppm velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- *Doba krvácivosti:* V předklinických studiích bylo zjištěno, že inhalovaný oxid dusnatý prodlužuje dobu krvácivosti. V klinických studiích s kontrolní skupinou však nebyl zjištěn významný rozdíl v krvácivých komplikacích mezi kontrolní a léčenou skupinou.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- V 30 až 45 % případů se u pacientů nedostaví žádná odpověď na léčbu.
- Velmi vzácnou komplikací (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů) při inhalačním podávání oxidu dusnatého v nízkých léčebných dávkách (< 20 ppm) jsou významně zvýšené hladiny NO₂ (oxidu dusičitého) a projevy klinické toxicity způsobené NO₂.
- Náhlé přerušení inhalační terapie oxidem dusnatým velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) vede k rychlým příznakům z vysazení se zvýšenou plicní vazokonstrikcí (stažení plicních cév) a hypoxemií (nedostatek kyslíku).

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 svému lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 NOXAP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve na stlačený plyn za „EXP“.

Dodržujte veškerá pravidla platná pro manipulaci s tlakovými nádobami.

Na skladování dohlíží místní specialisté v nemocnici. Tlakové lahve je nutno uchovávat v dobře větraných místnostech nebo přístřešcích, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením. Tlakové lahve chraňte před nárazy, pády, materiály majícími oxidační účinky a před hořlavými materiály, vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení.

Uchovávání ve skladu léků

Tlakové lahve mají být uchovávány na místě výhradně určeném k uchovávání medicínálních plynů. Místo musí být dobře větrané, čisté a uzamykatelné. Doporučujeme zajistit oddělené prostory pro tlakové lahve s oxidem dusnatým.

Uchovávání na zdravotnickém pracovišti

Tlakové lahve mají být uchovávány tak, aby byly vždy ve svislé poloze.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NOXAP obsahuje

Přípravek NOXAP je směsí plynů.

- Léčivou látkou je: oxid dusnatý 800 ppm (mol/mol)
- Pomocnou látkou je: dusík.

Jak přípravek NOXAP vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek NOXAP je stlačený medicínální plyn.

Přípravek NOXAP je uchováván v tlakových lahvích na stlačený plyn vyrobených z hliníku nebo z hliníku s vnější vrstvou z elastomeru. Uzavírací ventily tlakových lahví jsou zhotoveny z nerezové oceli. Velikosti balení lahví na stlačený plyn jsou 2 l, 5 l, 10 l, 20 l a 40 l.

Přípravek NOXAP je do tlakových lahví plněn jako plyn pod tlakem 200 bar. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

<i>Velikosti balení (v litrech)</i>	<i>Plnicí tlak (bar)</i>	<i>Objem směsi 800 ppm NO/N₂ v litrech</i>	<i>Objem směsi 800 ppm NO/N₂ v m³</i>
<i>2</i>	<i>200</i>	<i>400</i>	<i>0,400</i>
<i>5</i>	<i>200</i>	<i>945</i>	<i>0,945</i>
<i>10</i>	<i>200</i>	<i>1890</i>	<i>1,890</i>
<i>20</i>	<i>200</i>	<i>3780</i>	<i>3,780</i>
<i>40</i>	<i>200</i>	<i>7560</i>	<i>7,560</i>

Barevné značení tlakových lahví: horní zaoblená část tlakové lahve je tyrkysově modrá, válcová část tlakové lahve je bílá.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Air Products spol.sr.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín
Česká republika

Výrobce:

S.E. de CARBUROS METÁLICOS S.A.

Polígon Nord-Est, C-35 km 59

08470 Sant Celoni (Barcelona)

Španělsko

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

Belgie: NOXAP 800 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst

Nizozemsko: NOXAP 800 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst

Francie: NOXAP 800 ppm mol/mol, gaz médicinal comprimé

Portugalsko: NOXAP 800 ppm mol/mol, gás medicinal, comprimido

Česká republika: NOXAP

Německo: NOXAP 800 ppm Mol/Mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Španělsko: NOXAP 800 ppm mol/mol, gas medicinal comprimido

Itálie: NOXAP 800 ppm mol/mol, gas medicinale compresso

Polsko: NOXAP 800 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 9. 2020