

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Tlenek azotu Messer 800 ppm (V/V) gaz medyczny sprężony**

Nitrogenii oxidum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tlenek azotu Messer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tlenek azotu Messer
3. Jak stosować lek Tlenek azotu Messer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tlenek azotu Messer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tlenek azotu Messer i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tlenek azotu Messer zawiera tlenek azotu, gaz stosowany w leczeniu:

- noworodków z hipoksyjną niewydolnością oddechową, czyli niewydolnością płuc związaną ze zbyt wysokim ciśnieniem krwi w płucach. Stosowana wziewnie mieszanina gazów może poprawiać przepływ krwi w płucach, co z kolei może zwiększać ilość tlenu dostarczanego do krwi dziecka;
- noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat oraz osób dorosłych z wysokim ciśnieniem krwi w płucach związanym z operacją serca. Mieszanina gazów może poprawiać czynność serca i zwiększać przepływ krwi przez płuca, co może zwiększyć ilość tlenu doprowadzanego do krwi.

Lek Tlenek azotu Messer może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tlenek azotu Messer**

##### **Kiedy nie stosować leku Tlenek azotu Messer**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tlenek azotu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent został poinformowany, że występuje u niego nieprawidłowe krążenie w obrębie serca.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Tlenek azotu Messer należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Tlenek azotu podawany wziewnie może nie zawsze być skuteczny, dlatego można rozważyć innego rodzaju terapię u pacjenta dorosłego lub dziecka.

Tlenek azotu podawany wziewnie może wpływać na zdolność krwi do przenoszenia tlenu (tworzenie tak zwanej "methemoglobiny"). Proces ten będzie monitorowany w próbkach krwi i w razie potrzeby dawka tlenu azotu podawanego wziewnie musi zostać zmniejszona.

Tlenek azotu może wchodzić w reakcję z tlenem, tworząc dwutlenek azotu, który może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Lekarz będzie monitorował stężenie dwutlenku azotu i w razie wystąpienia podwyższonych stężeń dawka leku Tlenek azotu Messer zostanie odpowiednio zmniejszona.

Tlenek azotu podawany wziewnie może w niewielkim stopniu wpływać na płytki krwi (komórki odpowiadające za krzepnięcie krwi), dlatego należy obserwować wszelkie oznaki krwawienia lub siniaczenia. W przypadku zauważenia oznak lub objawów, które mogą być związane z krwawieniem, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

### **Dzieci**

Badania kliniczne nie wykazały skuteczności stosowania tlenu azotu podawanego wziewnie u noworodków z wadą wrodzoną, polegającą na niepełnym zamknięciu przepony, tak zwaną „wrodzoną przepukliną przeponową”.

U noworodków ze szczególnymi wadami serca (wrodzonymi wadami serca) tlenek azotu podawany wziewnie może doprowadzić do pogorszenia krążenia.

Leku Tlenek azotu Messer nie należy stosować u wcześniaków urodzonych przed 34 tygodniem ciąży.

### **Lek Tlenek azotu Messer a inne leki**

Lekarz zdecyduje, kiedy zastosować lek Tlenek azotu Messer u dorosłego pacjenta lub dziecka razem z innymi lekami i będzie ściśle monitorować leczenie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na zdolność krwi do przenoszenia tlenu. Należy do nich: prylokaina (miejscowy środek znieczulający stosowany do łagodzenia bólu w przypadku zabiegów bolesnych w niewielkim stopniu, np. szycia oraz niewielkich zabiegów chirurgicznych lub diagnostycznych) lub nitrogliceryna (stosowana w leczeniu bólu w klatce piersiowej). Lekarz sprawdzi, czy podczas przyjmowania tych leków krew przenosi wystarczające ilości tlenu.

Podawanie tlenu azotu łącznie z lekami rozszerzającymi naczynia (np. sylденаfilem) może mieć wpływ wspomagający na układ krążenia, ciśnienie w płucach oraz pracę serca.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Tlenek azotu Messer nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nieistotny.

### **Lek Tlenek azotu Messer zawiera azot.**

## **3. Jak stosować lek Tlenek azotu Messer**

Lekarz ustali właściwą dawkę leku Tlenek azotu Messer.

Lek Tlenek azotu Messer jest podawany w dawce 10 do 20 ppm (części na milion) gazu wdychanego przez pacjenta. Dawka maksymalna to 20 ppm u dzieci i 40 ppm u dorosłych. Zostanie przeprowadzone dopasowanie dawki leku tak, aby dobrać najmniejszą skuteczną dawkę.

### **Sposób podawania**

Lekarz wprowadzi lek Tlenek azotu Messer do płuc pacjenta za pomocą systemu służącego do podawania tego gazu. System ten zapewnia doprowadzenie właściwej ilości tlenu azotu dzięki rozcieńczeniu leku Tlenek azotu Messer mieszaniną tlenu i powietrza bezpośrednio przed podaniem pacjentowi. Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta systemy do podawania leku Tlenek azotu Messer wyposażone są w czujniki, które na bieżąco monitorują ilość tlenu azotu, tlenu i dwutlenku azotu (związku chemicznego powstającego po zmieszaniu tlenu azotu i tlenu) dostarczanych do płuc.

### **Czas trwania leczenia**

Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent dorosły lub dziecko będzie leczony lekiem Tlenek azotu Messer. Wymagane jest zwykle, aby leczenie trwało około 4 dni u noworodków z niewydolnością płuc związaną z podwyższonym ciśnieniem krwi w płucach. U dzieci i dorosłych z wysokim ciśnieniem krwi w płucach związanym z operacją serca lek Tlenek azotu Messer jest zwykle podawany przez 24 do 48 godzin. Jednakże terapia lekiem Tlenek azotu Messer może trwać dłużej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tlenek azotu Messer**

Zbyt duże ilości tlenu azotu podawanego wzięwnie mogą wpływać na zdolność krwi do przenoszenia tlenu. Proces ten będzie monitorowany w próbkach krwi i w razie potrzeby dawka leku Tlenek azotu Messer zostanie zmniejszona. Lekarz rozważy podanie leków, takich jak witamina C, błękit metylenowy lub zastosowanie transfuzji krwi, aby poprawić jej zdolność do przenoszenia tlenu.

### **Przerwanie stosowania leku Tlenek azotu Messer**

Leczenia lekiem Tlenek azotu Messer nie należy przerywać nagle. Wiadomo, że w przypadku nagłego przerwania leczenia lekiem Tlenek azotu Messer bez wcześniejszego zmniejszenia dawki może wystąpić niskie ciśnienie krwi lub nastąpić ponowne zwiększenie w płucach.

Pod koniec leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał ilość leku Tlenek azotu Messer podawaną pacjentowi tak, że krążenie w płucach może przystosować się do mieszanki tlenu i powietrza bez leku Tlenek azotu Messer. W związku z tym zakończenie terapii lekiem Tlenek azotu Messer u pacjenta może potrwać dzień lub dwa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz przeprowadzi szczegółowe badania pod względem wystąpienia działań niepożądanych.

Do działań niepożądanych występujących bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) w związku z leczeniem tlenkiem azotu należy:

- Mała liczba płytek krwi.

Do działań niepożądanych występujących często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 osób) w związku z leczeniem tlenkiem azotu należy:

- Niskie ciśnienie krwi, zmniejszenie ilości powietrza w płucach lub zapaść płuca.

Do działań niepożądanych występujących niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 osób) należy:

- Zwiększenie stężenia methemoglobiny, co wiąże się ze zmniejszoną zdolnością krwi do przenoszenia tlenu.

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) należą:

- Bradykardia (spowolniony rytm serca) lub zbyt mała ilość tlenu we krwi (małe utlenowanie krwi: hipoksemia) w wyniku nagłego przerwania leczenia.
- Ból głowy, zawroty głowy, suchość w gardle lub duszność po przypadkowej ekspozycji na tlenek azotu w otoczeniu (np. wyciek z urządzenia lub butli).

Jeśli u osoby przebywającej w pobliżu dziecka otrzymującego lek Tlenek azotu Messer wystąpi ból głowy, należy niezwłocznie poinformować personel.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, nawet po zakończeniu leczenia w szpitalu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tlenek azotu Messer**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C.

Należy stosować się do wszelkich przepisów dotyczących obchodzenia się z pojemnikami pod ciśnieniem.

- Butle z lekiem Tlenek azotu Messer należy przechowywać zabezpieczone, aby uniknąć przewrócenia i możliwego spowodowania urazu.
- Lek Tlenek azotu Messer powinien być stosowany i podawany wyłącznie przez personel przeszkolony specjalnie w zakresie stosowania i postępowania z lekiem Tlenek azotu Messer.

Przechowywać w oryginalnej butli. Nie przenosić zawartości z oryginalnej butli do innej butli.

Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach wewnątrz budynków lub na zewnątrz w pomieszczeniach gospodarczych z odpowiednią wentylacją, chroniąc przed deszczem i bezpośrednim działaniem słońca.

**Butle z gazem należy chronić przed wstrząsami, upadkami, materiałami utleniającymi i łatwopalnymi, wilgocią oraz źródłami ciepła lub ognia.**

#### **Przechowywanie w aptece szpitalnej**

Butle z gazem należy przechowywać w przewiewnych, czystych i zamykanych na klucz pomieszczeniach, przeznaczonych wyłącznie do przechowywania gazów leczniczych, chronić przed deszczem i bezpośrednim działaniem słońca. W pomieszczeniu należy wydzielić osobne miejsce na butle zawierające tlenek azotu.

#### **Przechowywanie na oddziałach medycznych**

Butlę z gazem należy umieścić w miejscu pozwalającym na utrzymanie butli w pozycji pionowej.

#### **Transport butli z gazem**

W czasie transportu butle z gazem należy w odpowiedni sposób zabezpieczyć, aby uniknąć ryzyka wstrząsów lub upadków. Podczas przewożenia pacjentów leczonych lekiem Tlenek azotu Messer na inny oddział lub do innego szpitala, butle z gazem należy odpowiednio zabezpieczyć w pozycji pionowej, aby uniknąć przewrócenia butli lub zmiany ilości podawanego gazu. Szczególną uwagę należy zwrócić na właściwe zabezpieczenie regulatora ciśnienia, aby zapobiec przypadkowej awarii.

Nie wyrzucać opróżnionych butli. Puste butle należy zwrócić do dostawcy.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Tlenek azotu Messer**

Substancją czynną leku jest tlenek azotu 800 ppm (V/V).

Dwulitrowa butla napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 200 barów daje 381 litrów gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C.

Dziesięcilitrowa butla napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 200 barów daje 1 903 litry gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C.

Dwudziestolitrowa butla napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 200 barów daje 3 806 litrów gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C.

Pozostały składnik to azot.

#### **Jak wygląda lek Tlenek azotu Messer i co zawiera opakowanie**

Lek Tlenek azotu Messer jest sprężonym gazem medycznym.

Dwulitrowa, dziesięcilitrowa i dwudziestolitrowa aluminiowa butla (czasza w kolorze turkusowo-niebieskim, korpus biały), napełniona pod ciśnieniem 200 barów, wyposażona w wykonany ze stali nierdzewnej zawór ciśnienia resztkowego ze specjalną końcówką wylotową.

Lek Tlenek azotu Messer jest dostępny w dwulitrowych, dziesięcilitrowych i dwudziestolitrowych butlach z gazem.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Messer Polska Sp. z o.o.  
ul. Maciejkowicka 30  
41-503 Chorzów  
Polska

#### **Wytwórca**

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5  
2352 Gumpoldskirchen

Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgia	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Chorwacja	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Czechy	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Francja	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Niemcy	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Węgry	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Polska	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony
Rumunia	Monoxid de azot Messer 800 ppm (V/V) gaz medicinal, comprimat
Słowacja	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínálny plyn stlačený
Słowenia	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Hiszpania	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017.12.29**