

Indlægsseddel: Information til brugeren

INOmax 400 ppm mol/mol inhalationsgas Nitrogenoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder behandling med INOmax
3. Sådan gives INOmax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

INOmax indeholder nitrogenoxid, en gas til behandling af:

- Nyfødte med lungesvigt i forbindelse med højt blodtryk i lungerne, en tilstand som kaldes hypoxisk respirationssvigt. Ved indåndning kan denne gasblanding forbedre blodgennemstrømningen i lungerne, hvilket øger den mængde ilt, der kommer ud i blodet hos barnet.
- Nyfødte, spædbørn, børn, unge fra 0-17 år og voksne, der har højt blodtryk i lungerne i forbindelse med en hjerteoperation. Denne gasblanding kan forbedre hjertefunktionen og øge blodgennemstrømningen i lungerne, hvilket kan hjælpe til at øge den mængde ilt, der kommer ud i blodet.

2. Det skal De vide, før De begynder behandling med INOmax

Brug ikke INOmax:

- Hvis De (som patient) eller Deres barn (som patient) er allergisk (overfølsom) over for nitrogenoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i INOmax (se punkt 6 med en liste over indholdsstoffer).
- Hvis De har fået at vide, at De (som patient) eller Deres barn (som patient) har unormalt kredsløb i hjertet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge INOmax

Inhaleret nitrogenoxid er muligvis ikke altid effektivt og derfor kan det være nødvendigt at iværksætte anden behandling af Dem eller Deres barn.

Inhaleret nitrogenoxid kan påvirke blodets evne til at transportere ilt. Dette overvåges ved hjælp af blodprøver, og om nødvendigt skal den inhalerede dosis af nitrogenoxid mindskes.

Nitrogenoxid kan reagere med ilt og danne nitrogendioxid, som kan forårsage luftvejsirritation. Lægen vil sørge for at overvåge mængden af nitrogendioxid, og i tilfælde af øgede værdier vil INOmax-behandlingen blive justeret, dvs. reduceret i passende omfang.

Inhaleret nitrogenoxid kan i let grad påvirke Deres eller Deres barns blodplader (blodceller, som hjælper blodet med at størkne), og der skal holdes øje med eventuelle tegn på blødning eller blodansamlinger. Kontakt straks lægen, hvis De observerer tegn eller symptomer, som kan tyde på blødning.

Der er ikke dokumenteret effekt af inhaleret nitrogenoxid hos nyfødte børn med en misdannelse, hvor mellemgulvet er defekt, såkaldt 'medfødt diafragmahernie'.

Hos nyfødte med særlige misdannelser i hjertet, i lægesprog 'medfødte hjertedefekter', kan inhaleret nitrogenoxid forårsage en forværring af blodcirkulationen.

Børn

INOmax må ikke anvendes til for tidligt fødte børn (< 34 gestationsuger).

Brug af anden medicin sammen med INOmax

Lægen vil afgøre, hvornår De eller Deres barn skal behandles med INOmax og med andre lægemidler og vil omhyggeligt overvåge behandlingen.

Fortæl altid lægen, hvis De (som patient) eller Deres barn (som patient) bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse lægemidler kan påvirke blodets evne til at transportere ilt. Sådanne lægemidler kan være prilocain (et middel til lokalbedøvelse, som benyttes som smertestillende middel i forbindelse med mindre smertefulde procedurer som f.eks. syning og mindre kirurgiske eller diagnostiske procedurer) eller glyceryltrinitrat (til behandling af smerter i brystet). Deres læge vil sørge for at kontrollere, at blodet kan transportere tilstrækkelig ilt, hvis De får disse lægemidler.

Graviditet og amning

Det anbefales ikke at bruge INOmax under graviditet og amning. Fortæl lægen, før De får INOmax, hvis De er gravid eller måske er gravid, eller hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan gives INOmax

Deres læge vil bestemme den korrekte dosis af INOmax, der skal gives til Dem eller Deres barn, og vil indgive INOmax til Deres eller Deres barns lunger gennem et system, der er beregnet til indgivelse af denne gas. Dette indgivelsessystem vil sikre, at der gives den korrekte mængde nitrogenoxid ved at fortynde INOmax med en ilt-/luftblanding umiddelbart inden indgivelse.

Af hensyn til Deres og Deres barns sikkerhed er indgivelsessystemet til indgift af INOmax udstyret med anordninger, der konstant måler mængden af nitrogenoxid, ilt og nitrogendioxid (en forbindelse, der dannes, når nitrogenoxid og ilt blandes), som indgives til lungerne.

Deres læge vil bestemme, hvor længe De eller Deres barn skal behandles med INOmax

INOmax indgives i doser på 10 til 20 ppm (parts (andele) per million) af den gas, De eller Deres barn inhalerer (maksimaldosis er 20 ppm til børn og 40 ppm til voksne). Det forsøges at finde den mindste dosis, der er effektiv. Den krævede behandlingstid er normalt cirka 4 dage hos nyfødte med lungesvigt i forbindelse med højt blodtryk i lungerne. Hos børn og voksne med højt blodtryk i lungerne i

forbindelse med hjertekirurgi gives INOmax normalt i 24-48 timer. Behandlingen med INOmax kan dog vare længere.

Hvis De eller Deres barn får for meget INOmax

For meget inhaleret nitrogenoxid kan påvirke blodets evne til at transportere ilt. Dette overvåges ved hjælp af blodprøver, og om nødvendigt skal INOmax-dosis reduceres. Lægen kan endvidere overveje at give lægemidler såsom ascorbinsyre eller methylenblåt eller eventuel blodtransfusion for at forbedre blodets evne til at transportere ilt.

Hvis De stopper behandlingen med INOmax

Behandlingen med INOmax må ikke ophøre pludseligt. Det er tidligere set, at der er opstået lavt blodtryk eller en tilbagevendende stigning i trykket i lungerne, hvis behandlingen med INOmax ophører pludseligt, uden at dosis først nedsættes.

I slutningen af behandlingen vil lægen langsomt nedsætte den mængde INOmax, der gives til Dem eller Deres barn, så cirkulationen i lungerne er i stand til at tilpasse sig oxygen/luft uden INOmax. Derfor kan det vare en dag eller to, før De eller Deres barn er helt ude af INOmax-behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen vil undersøge Dem eller Deres barn omhyggeligt for alle bivirkninger.

Meget almindeligt forekommende bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere*) i forbindelse med behandling med INOmax:

- Lavt antal blodplader.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 100 brugere*) i forbindelse med behandling med INOmax:

- Lavt blodtryk, luftmangel i en lunge eller sammenklapning af en lunge.

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 ud af 100 brugere og 1 ud af 1.000 brugere*):

- Forhøjet methæmoglobinkoncentration, hvorved blodets evne til at transportere ilt nedsættes.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (*hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data*):

- Lav hjertefrekvens (bradykardi) eller for lav iltmængde i blodet (lav iltmætning/hypoxæmi) som følge af pludseligt behandlingsstop.
- Hovedpine, svimmelhed, tørhed i halsen eller stakåndethed efter utilsigtet udslip af nitrogenoxid til den omgivende luft (f.eks. ved lækage fra udstyret eller flasken).

Kontakt straks personalet, hvis De får hovedpine, mens De befinder Dem i nærheden af Deres barn, som får INOmax.

Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Dette gælder også, hvis bivirkningerne først optræder efter, at De eller Deres barn har forladt hospitalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

INOmax-behandling må kun bringes i anvendelse og håndteres af hospitalspersonale.

- INOmax-flasker skal opbevares sikkert, så de ikke vælter og evt. forvolder skade.
- INOmax må kun administreres af personale, der er specielt trænet i brug og håndtering af INOmax.

Alle bestemmelser vedrørende håndtering af trykgasflasker skal følges.

Opbevaringen overvåges af specialister på hospitalet. Gasflasker skal opbevares i godt ventilerede rum eller i godt ventilerede skure, hvor de er beskyttet mod regn og direkte sollys.

Beskyt gasflaskerne mod stød, fald, oxydering og brændbare materialer, fugt samt varme- og antændelseskilder.

Opbevaring på apotekets lager

Gasflaskerne skal opbevares et udluftet, rent og aflåst sted, som udelukkende er beregnet til opbevaring af medicinske gasser. Indenfor dette sted skal et separat område være specielt beregnet til opbevaring af nitrogenoxidgasflasker.

Opbevaring i den medicinske afdeling

Gasflasken skal anbringes på et sted, der er forsynet med udstyr, der er beregnet til at holde gasflasken oprejst.

Gascylindren må ikke kasseres, når den er tom. Tomme gascylindere indsamles af leverandøren.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

INOmax indeholder

Aktivt stof: nitrogenoxid 400 ppm mol/mol. En 2 liters gascylinder fyldt under et tryk på 155 bar absolut indeholder 307 liter gas under et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 10 liters gascylinder fyldt under et tryk på 155 bar absolut indeholder 1.535 liter gas under et tryk på 1 bar ved 15 °C.

Øvrige indholdsstoffer: nitrogen.

Udseende og pakningstørrelser

Inhalationsgas

En 2 liters og en 10 liters aluminiumsgascylinder (mærket med akvamarinfarvet skulder og hvid krop), fyldt under et tryk på 155 bar, udstyret med en trykreduktionsventil af rustfrit stål med en specifik tilslutning.

INOmax fås i 2 liter og 10 liter aluminiumgascylindre.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Linde Healthcare AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

Fremstiller

Linde France
Zone Industrielle de Limay-Porcheville
2 rue Gustave Eiffel - 3 avenue Ozanne
78440 Gargenville
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Linde Gas Belgium N.V.
Westvaartdijk 85
B-1850 Grimbergen
Tél/Tel.: +32 70 233 826
info.healthcare.be@linde.com

Lietuva

UAB "AGA"
Didlaukio g. 69
LT-08300, Vilnius
Tel.: +370 2787787
administracija@lt.aga.com

България

Linde Healthcare AB
SE-181 81 Lidingö
Sweden
Tel: +46 8 7311000

Luxembourg/Luxemburg

Linde Gas Belgium N.V.
Westvaartdijk 85
B-1850 Grimbergen
Tél/Tel.: +32 70 233 826
info.healthcare.be@linde.com

Česká republika

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9
Tel: +420 800 121 121
info@cz.linde-gas.com

Magyarország

Linde Gáz Magyarország Zrt.
Illatos út 11/A.
H-1097 Budapest
Tel.: +361 347 4843
healthcare@hu.linde-gas.com

Danmark

Linde Healthcare AGA A/S
Vermlandsgade 55
DK-2300 Copenhagen S
Tlf: + 45 70 104 103
Healthcare@dk.aga.com

Malta

Linde Healthcare AB
SE-181 81 Lidingö
Sweden
Tel: +46 8 7311000

Deutschland

Linde Gas Therapeutics GmbH
Mittenheimer Straße 62
85764 Oberschleißheim
Tel: +49 89 37000-0

Nederland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
NL-5651 GJ Eindhoven
Tel: +31 40 282 58 25

medizinische.gase@de.linde-gas.com

info.healthcare.nl@linde.com

Eesti

AS Eesti AGA
Pärnu mnt. 141
EE - 11314 Tallinn
Tel: +372 650 4500
aga@aga.ee

Norge

AGA AS, Linde Healthcare
Postboks 13 Nydalen
N-0409 Oslo
Tlf. +47 23177200
healthcare@no.aga.com

Ελλάδα

ΛINTE ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Θέση Τρύπιο Λιθάρι
GR-19600 Μάνδρα Αττικής
Τηλ: 0030 211-1045500-510
healthcare@gr.linde-gas.com

Österreich

Linde Healthcare
Linde Gas GmbH
Modecenterstr.17/ Objekt 1/3. OGA-1110 Wien
Tel: +43(0)50.4273-2200
Fax: +43(0)50.4273-2260
healthcare@at.linde-gas.com

España

Abelló Linde, S.A.
C/ Bailén 105
E-08009 (Barcelona)
Tel: +34 900 941 857 / +34 902 426 462
hospitalcare@es.linde-gas.com

Polska

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
al. Jana Pawła II 41a.
31-864 Krakow
Tel.: 0 801 142 748 / +48 (12) 643 92 00
healthcare@pl.linde-gas.com

France

Linde France - Activité médicale - Linde
Healthcare
140 avenue Paul Doumer
F-92508 Rueil-Malmaison Cedex
Tél: +33 810 421 000
ino-info@fr.linde-gas.com

Portugal

Linde Portugal, Lda.
Av. Infante D. Henrique Lotes 21-24
P-1800-217 Lisboa
Tel: + 351 218 310 420
linde.sogas@pt.linde-gas.com

Hrvatska

Linde plin d.o.o.
Kalinovac 2/a
47000 Karlovac
Croatia
Tel. +385 47 609 200
tg.info@hr.linde-gas.com

România

Linde Gaz România SRL
str. Avram Imbroane nr. 9
Timisoara 300136 - RO
Tel: +40 256 300 700
healthcare@ro.linde-gas.com

Ireland

INO Therapeutics UK
301 Cornforth Drive, Sittingbourne Research
Centre, Kent Science Park,
Sittingbourne
Kent ME9 8PX - UK.
Tel: +44 1795 411552
ukcsc@inotherapy.co.uk

Slovenija

Linde plin d.o.o., Celje
Bukovžlak 65/b
SI-3000 CELJE
Tel: + 386 (0)3 42 60 746
prodaja@si.linde-gas.com

Ísland

Linde Healthcare
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 577 3030
healthcare@is.aga.com

Slovenská republika

Linde Gas k.s.
Tuhovská 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: +421 2 49 10 25 16
healthcare@sk.linde-gas.com

Italia

LINDE MEDICALE S.r.L
Via Guido Rossa 3
I-20010 Arluno (MI)
Tel : +39 02 903731/800 985 597

Κύπρος

Linde Hadjikyriakos Gas Ltd
Λεωφόρος Λεμεσού 260, 2029 Στρόβολος
Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. 77772828 ή +357-22482330
info@cy.linde-gas.com

Latvija

AGA SIA,
Katrīnas St 5
Rīga, LV-1045
Tel: +371 80005005
aga.ksc@lv.aga.com

Suomi/Finland

Oy AGA Ab, Linde Healthcare
Itsehallintokuja 6
FIN-02600 Espoo
Puh/Tel: + 358 10 2421
hctilaus@fi.aga.com

Sverige

AGA Gas AB, Linde Healthcare
SE-181 81 Lidingö
Tel: + 46 8 7311800/020 790 151
healthcare@se.aga.com

United Kingdom

INO Therapeutics UK
301 Cornforth Drive, Sittingbourne Research
Centre, Kent Science Park,
Sittingbourne
Kent ME9 8PX - UK.
Tel: +44 1795 411552
ukcsc@inotherapy.co.uk

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2014.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>