

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

INOmax 400 ppm mol/mol inhalationsgas Nitrogenoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge INOmax
3. Sådan skal De bruge INOmax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE 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 pkt. 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

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.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE 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 lungevigt 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 eller Deres barn holder op med at bruge 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

INOmax 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, unormalt lav kalium-koncentration i blodet, lavt blodtryk, luftmangel i en lunge eller sammenklapning af en lunge, unormalt høje mængder bilirubin (galdefarvestof) i blodet.

Bivirkninger, som kan forekomme, men hvis hyppighed er ukendt (*hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data*):

- Tilbagevendende højt blodtryk i lungerne (forhøjet pulmonalt arterielt tryk) og for lav iltmængde i blodet (lav iltmætning/hypoxæmi) som følge af pludselig standsning af behandlingen. Forhøjelse af methæmoglobinkoncentrationen og deraf følgende nedsat evne til at transportere ilt.
- Udslip af nitrogenoxid til den omgivende luft (f.eks. ved lækage fra udstyret eller flasken) kan forårsage hovedpine.

Kontakt straks personalet, hvis De oplever 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.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

INOmax må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten 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. 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 aluminiumgascylinder (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

INO Therapeutics AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

Fremstiller

Linde France

Zone Industrielle de Limay-Porcheville

2 rue Gustave Eiffel - 3 avenue Ozanne

78440 Gargenville

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2011.

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