

## Písomná informácia pre používateľa

### Neophyr 225 ppm mol/mol stlačený medicínálny plyn Neophyr 450 ppm mol/mol stlačený medicínálny plyn Neophyr 1000 ppm mol/mol stlačený medicínálny plyn

oxid dusnatý 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Neophyr a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neophyr
3. Ako používať Neophyr
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neophyr
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Neophyr a na čo sa používa

Neophyr je zmes plynov na inhalačné použitie (použitie vdychovaním).

Neophyr je stlačený medicínálny plyn, ktorý tvorí ho zmes plynov a obsahuje buď 225 ppm, alebo 450 ppm, alebo 1000 ppm mol/mol oxidu dusnatého.

#### *Na čo sa používa?*

Neophyr musia podávať výlučne zdravotnícki pracovníci a je striktno určený iba na použitie v nemocnici. Neophyr sa používa v týchto prípadoch:

- u novorodencov, ktorým zlyháva fungovanie pľúc v súvislosti s vysokým krvným tlakom v pľúcach; tento stav sa nazýva hypoxické respiračné zlyhanie. Keď sa táto zmes plynov vdýchne, môže zlepšiť prietok krvi v pľúcach, čo môže pomôcť zvýšiť objem kyslíka, ktorý sa dostane do krvi vášho dieťaťa;
- u novorodencov, dojčiat, detí, adolescentov (0 – 17 rokov) a dospelých s vysokým krvným tlakom v pľúcach, ktorý je spojený s operáciou srdca. Táto zmes plynov môže zlepšiť fungovanie srdca a zvýšiť prietok krvi v pľúcach.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neophyr

#### **Nepoužívajte Neophyr**

- ak ste vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) alergický (precitlivý) na oxid dusnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste boli informovaný, že vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) máte neobvyklý obeh krvi vnútri srdca;
- ak máte vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) vrodený alebo získaný nedostatok methemoglobínreduktázy (MetHb-reduktázy) alebo glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Neophyr, obráťte sa na svojho lekára.

Inhalovaný oxid dusnatý nemusí byť vždy účinný, a preto môžu byť pre vás alebo pre vaše dieťa potrebné iné liečby.

Inhalovaný oxid dusnatý môže ovplyvniť kapacitu prenosu kyslíka krvou. Kapacita sa bude kontrolovať prostredníctvom vzoriek krvi a v prípade potreby sa musí znížiť dávka inhalovaného oxidu dusnatého.

Oxid dusnatý môže reagovať s kyslíkom a tvoriť oxid dusičitý, ktorý môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa bude sledovať oxid dusičitý a v prípade zvýšených hodnôt sa liečba Neophyrom upraví a náležite zníži.

Inhalovaný oxid dusnatý môže mať mierny vplyv na krvné doštičky (zložky krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi). Treba si preto všimnúť, či sa u vás alebo u vášho dieťaťa neobjavia prejavy krvácania alebo krvných podliatin. Ak spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky, ktoré môžu byť spojené s krvácaním, ihneď o tom informujte lekára.

U novorodencov s vrodenou chybou bránice, pri ktorej nie je bránica úplne vyvinutá (tzv. vrodená bránicová prietrž), nebol dokázaný žiadny účinok inhalovaného oxidu dusnatého.

U novorodencov so špeciálnymi vrodenými chybami srdca, ktoré lekári nazývajú „vrodený defekt srdca“, môže inhalovaný oxid dusnatý spôsobiť zhoršenie krvného obehu.

## **Deti**

Neophyr sa nemá používať u predčasne narodených novorodencov narodených pred uplynutím 34 týždňov tehotenstva.

## **Iné lieky a Neophyr**

Lekár rozhodne, kedy je potrebné liečiť vás alebo vaše dieťa Neophyrom a inými liekmi, a bude na liečbu starostlivo dohliadať.

Ak vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť schopnosť krvi prenášať kyslík. Patrí k nim napríklad prilokaín (liečivo na miestne znecitlivenie, ktoré sa používa na utíšenie bolesti v súvislosti s menšími bolestivými zákrokmi, napr. zašivaním stehov, a pri menších chirurgických alebo diagnostických zákrokoch) alebo glycerol-trinitrát (používa sa na liečbu bolesti na hrudníku). Keď užívate tieto lieky, váš lekár bude pozorne kontrolovať, či sa v krvi prenáša dostatok kyslíka.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neophyr sa nemá používať v tehotenstve, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné, napríklad v prípade neodkladnej podpory životných funkcií.

U dojčiacich žien je potrebné vyhýbať sa vystaveniu oxidu dusnatému.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **3. Ako používať Neophyr**

Váš lekár rozhodne o správnej dávke Neophyru a bude vám alebo vášmu dieťaťu podávať Neophyr do pľúc pomocou špeciálneho systému na podávanie tohto plynu. Tento systém zabezpečí podávanie správneho množstva oxidu dusnatého tak, že tesne pred podaním zriedi Neophyr so zmesou kyslíka a vzduchu.

V záujme vašej bezpečnosti, resp. bezpečnosti vášho dieťaťa, sú systémy na podávanie Neophyru vybavené prístrojmi, ktoré neustále merajú, aké množstvo oxidu dusnatého, kyslíka a oxidu dusičitého (chemická látka, ktorá vzniká, keď sa zmieša oxid dusnatý a kyslík) sa podávajú do pľúc.

Váš lekár rozhodne, ako dlho je potrebné vás alebo vaše dieťa liečiť Neophyrom.

Neophyr sa podáva v dávke 10 až 20 ppm (maximálna dávka je u detí 20 ppm, u dospelých 40 ppm), čo sú milióntiny plynu, ktorý vdychujete vy alebo vaše dieťa. Cieľom bude stanoviť čo najnižšiu účinnú dávku. Liečba u novorodencov, ktorým zlyháva fungovanie pľúc v súvislosti s vysokým krvným tlakom v pľúcach, zvyčajne trvá približne 4 dni. U detí a dospelých s vysokým krvným tlakom v pľúcach, ktorý je spojený s operáciou srdca, sa Neophyr zvyčajne podáva 24 – 48 hodín. Liečba Neophyrom však môže trvať dlhšie.

#### **Ak vám podajú viac Neophyru, než majú**

Príliš veľké množstvo inhalovaného oxidu dusnatého môže ovplyvniť kapacitu prenosu kyslíka krvou. Kapacita sa bude kontrolovať prostredníctvom vzoriek krvi a v prípade potreby sa dávka Neophyru zníži a môže sa zväziť podávanie liekov, ako sú vitamín C, metylénová modrá, alebo prípadne transfúzia krvi, aby sa zlepšila kapacita prenosu kyslíka.

#### **Ak prestanete používať Neophyr**

Liečba Neophyrom sa nemá náhle zastaviť. Je známe, že keď sa liečba Neophyrom náhle zastaví bez toho, aby sa najprv znižovala dávka, môže dôjsť k nízkemu krvnému tlaku alebo opätovnému zvýšeniu tlaku v pľúcach.

Na konci liečby bude lekár pomaly znižovať dávku Neophyru, ktorá sa vám alebo vášmu dieťaťu podáva, aby si krvný obeh v pľúcach mohol postupne privyknuť na kyslík/vzduch bez Neophyru. Môže preto deň alebo dva trvať, kým sa pre vás alebo pre vaše dieťa úplne skončí liečba Neophyrom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo iných zdravotníckych pracovníkov.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Váš lekár si bude všimáť prípadné vedľajšie účinky a bude ich dôkladne sledovať. Nie je pravdepodobné, že u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú.

K vedľajším účinkom spojeným s liečbou Neophyrom, ktoré sa vyskytujú veľmi často (*postihujú viac ako 1 z 10 pacientov*), patrí:

- nízky počet krvných doštičiek, príliš nízky obsah draslíka v krvi (hypokalémia), nízky krvný tlak, nevdusnosť alebo kolaps pľúc, príliš vysoký obsah žltového farbiva (bilirubínu) v krvi.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, ale nie je známe, ako často sa vyskytujú (*častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*), sú:

- opätovné zvýšenie krvného tlaku v pľúcach (zvýšenie tlaku v pľúcnych tepnách) a príliš nízky obsah kyslíka v krvi (nízka saturácia krvi kyslíkom/hypoxémia) v dôsledku náhleho ukončenia liečby, zvýšenia obsahu methemoglobínu, a tým zníženia kapacity prenosu kyslíka;
- bolesť hlavy, ktorá môže vzniknúť pri neúmyselnom vystavení oxidu dusnatému v okolitom vzduchu, napr. v prípade úniku oxidu dusnatého z prístroja alebo z fľaše na stlačený plyn.

Ak pocítite bolesť hlavy, keď ste blízko svojho dieťaťa, ktorému sa podáva Neophyr, ihneď o tom informujte zdravotníckych pracovníkov.

Ak začnete pocíťovať ktorýkoľvek z vedľajších účinkov ako vážny alebo ak spozorujete akékoľvek iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo iných zdravotníckych pracovníkov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Neophyr**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Používať liečbu Neophyrom a zaobchádzať s Neophyrom môže len nemocničný personál.

- Fľaše s Neophyrom majú byť bezpečne uchovávané tak, aby nemohli spadnúť, čo by mohlo spôsobiť poškodenie.
- Neophyr má používať a podávať iba personál, ktorý je špeciálne vyškolený v používaní Neophyru a zaobchádzaní s Neophyrom.

Musia sa dodržiavať všetky predpisy o zaobchádzaní s tlakovými fľašami.

Na uchovávanie dohliadajú špecializovaní pracovníci nemocnice. Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať v dobre vetraných miestnostiach alebo vetraných prístreškoch, kde sú chránené pred dažďom a priamym slnečným žiarením.

Fľaše sa musia uchovávať pri teplote od  $-10$  do  $+50$  °C.

**Chráňte fľaše pred nárazmi, pádom, oxidačnými a horľavými látkami, vlhkosťou, zdrojmi tepla a zdrojmi vznietenia.**

#### *Uchovávanie v lekárni*

Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať na mieste vyhradenom výlučne na uchovávanie medicínálnych plynov, ktoré je dobre vetrané, čisté a uzamknuté. Na takomto mieste sa musí nachádzať samostatný špeciálny priestor na uchovávanie fliaš na stlačený plyn s oxidom dusnatým.

#### *Uchovávanie v zdravotníckom zariadení*

Fľaša má byť uchovávaná na mieste s náležitým vybavením, ktoré zabezpečí, aby sa fľaša udržovala vždy vo vzpriamenej polohe.

Prázdnu fľašu nelikvidujte. Prázdne fľaše bude zbierať dodávateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu fľaše na stlačený plyn. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Neophyr obsahuje**

- Liečivo je oxid dusnatý 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol alebo 1000 ppm mol/mol.
- Ďalšia zložka je dusík.

### **Ako vyzerá Neophyr a obsah balenia**

Fľaše na stlačený plyn s kapacitou 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).  
2-litrová fľaša na stlačený plyn naplnená na tlak 150 barov obsahuje približne 0,35 kg plynu.  
alebo

Fľaše na stlačený plyn s kapacitou 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol).

10-litrová tlaková fľaša naplnená na tlak 150 barov obsahuje približne 1,77 kg plynu.

Fľaše sú z hliníkovej zliatiny; telo fľaše je bielej farby a vrchná časť fľaše je tyrkysovej farby.

Fľaše sú opatrené ventilom na zostatkový tlak z nehrdzavejúcej ocele, ktorý má výstupnú spojku špecifického typu podľa normy ISO 5145 (2004).

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

SOL S.p.A.

Via Borgazzi 27

20900 Monza

Taliansko

### **Výrobca**

SOL S.p.A.

Via Libertà 247

20900 Monza

Taliansko

## **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Neophyr

Belgicko: Neophyr

Bulharsko: Neophyr

Chorvátsko: Neophyr

Cyprus: Neophyr

Nemecko: Neophyr

Grécko: Neophyr

Írsko: Neophyr

Taliansko: Neophyr

Luxembursko: Neophyr

Holandsko: Neophyr

Rumunsko: Neophyr

Slovensko: Neophyr

Slovinsko: Neophyr

Španielsko: Neophyr

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Neophyr

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

[Nižšie bude uvedený celý súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)].