

Písomná informácia pre používateľa

Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínalný plyn stlačený

oxid dusnatý

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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Oxid dusnatý Messer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa začne liečba Oxidom dusnatým Messer
3. Ako používať Oxid dusnatý Messer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxid dusnatý Messer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxid dusnatý Messer a na čo sa používa

Oxid dusnatý Messer obsahuje oxid dusnatý, plyn, ktorý sa používa na liečbu

- novorodencov so zlyhávaním pľúc súvisiacim s vysokým krvným tlakom v pľúcach, s ochorením známym ako hypoxické zlyhávanie dýchania. Pri vdychovaní môže táto plynová zmes zlepšiť prietok krvi pľúcami, čo môže prispieť k zvýšeniu množstva kyslíka, ktoré sa dostane do krvi vášho dieťaťa.
- novorodencov, dojčiat, detí, dospievajúcich vo veku 0-17 rokov a dospelých s vysokým krvným tlakom v pľúcach, ktorý je spojený s operáciou srdca. Táto plynová zmes môže zlepšiť funkciu srdca a zvýšiť prietok krvi pľúcami, čo môže pomôcť zvýšiť množstvo kyslíka, ktorý sa dostane do krvi.
-

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa začne liečba Oxidom dusnatým Messer

Nepoužívajte Oxid dusnatý Messer,

- ak ste vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) alergický (precitlivený) na oxid dusnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám váš lekár povedal, že vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) máte neobvyklý obeh krvi v srdci.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako sa začne liečba Oxidom dusnatým Messer, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Inhalovaný oxid dusnatý nemusí byť vždy účinný, preto môže byť potrebná aj iná liečba pre vás alebo vaše dieťa.

Inhalovaný oxid dusnatý môže ovplyvniť schopnosť krvi prenášať kyslík (tvorba tzv. „methemoglobínu“). To sa sleduje analýzou vzoriek krvi a v prípade potreby sa musí dávka inhalovaného oxidu dusnatého znížiť.

Oxid dusnatý môže reagovať s kyslíkom a vytvárať oxid dusičitý, ktorý môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa bude sledovať hladinu oxidu dusičitého a v prípade jeho zvýšených hodnôt sa liečba Oxidom dusnatým Messer upraví a náležite zníži.

Inhalovaný oxid dusnatý môže mať mierny vplyv na krvné doštičky (zložky krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi) vo vašej krvi alebo v krvi vášho dieťaťa, preto je potrebné všimnúť si akékoľvek známky krvácania alebo tvorbu modrín. Ak spozorujete akékoľvek známky alebo príznaky, ktoré môžu byť spojené s krvácaním, ihneď o tom informujte lekára.

Pri používaní oxidu dusnatého boli hlásené prípady zadržiavania tekutiny v pľúcach u pacientov s ochorením spôsobeným zablokovanou alebo zúženou žilou v pľúcach. Ak sa u vás (ako pacienta) alebo u vášho dieťaťa (ako pacienta) objaví dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti

U novorodencov s malformáciou, pri ktorej nie je bránica úplná, tzv. „vrodená bránicová prietrž“, sa nezistil žiadny účinok inhalovaného oxidu dusnatého.

U novorodencov so zvláštnymi malformáciami srdca, ktoré lekári nazývajú „vrodené srdcové defekty“, môže inhalovaný oxid dusnatý spôsobiť zhoršenie krvného obehu.

Oxid dusnatý Messer sa nemá používať u predčasne narodených detí, kde tehotenstvo trvalo menej ako 34 týždňov.

Iné lieky a Oxid dusnatý Messer

Lekár rozhodne, kedy budete vy alebo vaše dieťa liečené Oxidom dusnatým Messer a inými liekmi a bude starostlivo dohliadať na liečbu.

Ak vy (ako pacient) alebo vaše dieťa (ako pacient) teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť schopnosť krvi prenášať kyslík. Medzi ne patrí prilokaín (lokálne anestetikum, ktoré sa používa na zmiernenie bolesti spojené s menšími bolestivými zákrokmi, ako je zašívanie a menšie chirurgické alebo diagnostické zákroky) alebo glycerol trinitrát (používaný na liečbu bolesti na hrudi). Keď užívate tieto lieky, váš lekár bude kontrolovať, či krv prenáša dostatok kyslíka.

Súčasné používanie oxidu dusnatého a vazodilatancií (liekov používaných na rozšírenie krvných ciev), ako je sildenafil, môže mať prídavný účinok na váš krvný obeh, pľúcny tlak alebo výkonnosť srdca.

Tehotenstvo a dojčenie

Oxid dusnatý Messer sa neodporúča používať v tehotenstve a počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Oxid dusnatý Messer obsahuje dusík.

3. Ako používať Oxid dusnatý Messer

Váš lekár rozhodne o správnej dávke Oxidu dusnatého Messer.

Oxid dusnatý Messer sa podáva v dávke 10 až 20 ppm (milióntin) plynu, ktorý vdychujete vy alebo vaše dieťa. Maximálna dávka je 20 ppm u detí a 40 ppm u dospelých. Podáva sa najnižšia účinná dávka.

Spôsob podávania

Váš lekár bude podávať Oxid dusnatý Messer do vašich pľúc alebo do pľúc vášho dieťaťa pomocou systému na podávanie tohto plynu. Tento systém zabezpečí podávanie správneho množstva oxidu dusnatého

zriedením Oxidu dusnatého Messer so zmesou kyslíka-so vzduchom bezprostredne pred podaním. Kvôli vašej bezpečnosti alebo bezpečnosti vášho dieťaťa sú systémy určené na podávanie Oxidu dusnatého Messer vybavené prístrojmi, ktoré neustále merajú množstvo oxidu dusnatého, kyslíka a oxidu dusičitého (chemickej látky, ktorá vzniká zmiešaním oxidu dusnatého a kyslíka) dodávaných do pľúc.

Trvanie podávania

Váš lekár rozhodne, ako dlho sa máte vy alebo vaše dieťa liečiť Oxidom dusnatým Messer.

Liečba je zvyčajne potrebná počas približne 4 dní u novorodencov so zlyhávaním pľúc súvisiacim s vysokým krvným tlakom v pľúcach. U detí a dospelých s vysokým krvným tlakom v pľúcach, ktorý je spojený s operáciou srdca, sa Oxid dusnatý Messer zvyčajne podáva 24-48 hodín. Liečba Oxidom dusnatým Messer však môže trvať dlhšie.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete viac Oxidu dusnatého Messer, ako máte

Príliš veľa inhalovaného oxidu dusnatého môže ovplyvniť schopnosť krvi prenášať kyslík. To sa sleduje analýzou vzoriek krvi a v prípade potreby sa dávka Oxidu dusnatého Messer zníži a môže sa zvažiť podávanie liekov, ako je vitamín C, metylénová modrá alebo napokon transfúzia krvi na zlepšenie schopnosti krvi prenášať kyslík.

Ak prestanete používať Oxid dusnatý Messer

Liečba Oxidom dusnatým Messer sa nemá ukončiť náhle. Je známe, že keď sa liečba Oxidom dusnatým Messer ukončí náhle, bez predchádzajúceho zníženia dávky, môže sa vyskytnúť nízky krvný tlak alebo opätovné zvýšenie tlaku v pľúcach.

Na konci liečby bude lekár pomaly znižovať množstvo Oxidu dusnatého Messer podávaného vám alebo vášmu dieťaťu, aby sa obeh v pľúcach dokázal prispôbiť kyslíku/vzduchu bez Oxidu dusnatého Messer. Preto môže trvať deň alebo dva, kým sa vám alebo vášmu dieťaťu prestane Oxid dusnatý Messer podávať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Lekár vás alebo vaše dieťa dôkladne vyšetří na všetky vedľajšie účinky.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa pozorujú veľmi často (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*) v súvislosti s oxidom dusnatým, patrí:

- nízky počet krvných doštičiek.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa pozorujú často (*môžu postihovať 1 zo 100 až 1 z 10 osôb*) v súvislosti s oxidom dusnatým, patrí:

- nízky krvný tlak, nedostatok vzduchu v pľúcach alebo kolaps pľúc.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa pozorujú, ale menej často (*môžu postihovať 1 z 1000 až 1 zo 100 osôb*), patrí:

- zvýšenie methemoglobínu, čím sa zníži schopnosť krvi prenášať kyslík.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pozorovať, ale ich častota výskytu nie je známa (*častota výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*), patrí:

- bradykardia (spomalená srdcová činnosť) alebo príliš malé množstvo kyslíka v krvi (desaturácia kyslíkom/hypoxémia) v dôsledku náhleho vysadenia liečby,

- bolesť hlavy, závrat, sucho v hrdle alebo dýchavičnosť po náhodnom vdýchnutí pri výskyte oxidu dusnatého v ovzduší (napr. pri úniku zo zariadenia alebo tlakovej fľaše).

Ak ste boli v tesnej blízkosti vášho dieťaťa, ktorému sa podával Oxid dusnatý Messer a bolí vás hlava, ihneď o tom informujte personál.

Ak vaše dieťa začne pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, a to aj potom, ako vaše dieťa opustí nemocnicu, povedzte to, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oxid dusnatý Messer

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 50 °C.

Musia sa dodržiavať všetky predpisy týkajúce sa manipulácie s plynovými tlakovými fľašami.

Liečbu Oxidom dusnatým Messer smie vykonávať a manipulovať s ním výlučne nemocničný personál

- tlakové fľaše Oxidu dusnatého Messer sa majú uchovávať zabezpečené tak, aby sa zabránilo pádu, a tým možnému poraneniu.
- Oxid dusnatý Messer smie používať a podávať výlučne personál špeciálne vyškolený na používanie Oxidu dusnatého Messer a manipuláciu s ním.

Uchováajte v pôvodnej plynovej tlakovej fľaši. Neprenášajte obsah z pôvodnej plynovej tlakovej fľaše do inej plynovej tlakovej fľaše.

Plynové tlakové fľaše uchováajte vo vnútorných, dobre vetraných priestoroch alebo vo vonkajších vetraných prístreškoch, kde sú chránené pred dažďom a priamym slnečným svetlom.

Plynové tlakové fľaše chráňte pred otrasmi, pádmi, oxidáciou a horľavými materiálmi, vlhkosťou, zdrojmi tepla alebo vznietením.

Uchovávanie v lekárenskom oddelení

Plynové tlakové fľaše sa majú uchovávať na dobre vetranom, čistom a uzamknutom mieste, určenom výhradne na skladovanie medicínálnych plynov, chránené pred dažďom a priamym slnečným svetlom. V tomto objekte musí byť vyhradený samostatný priestor na skladovanie plynových tlakových fliaš s oxidom dusnatým.

Uchovávanie na zdravotníckom oddelení

Plynová tlaková fľaša sa má umiestniť na pracovisko vybavené potrebným zariadením, aby plynovú tlakovú fľašu pridržovalo v zvislej polohe.

Preprava plynových tlakových fliaš

Plynové tlakové fľaše sa majú prepravovať s vhodnými materiálmi na ochranu proti nebezpečenstvu otrasov a pádov.

Počas prepravy pacientov liečených Oxidom dusnatým Messer medzi nemocnicami alebo v rámci nemocnice sa plynové tlakové fľaše majú pevne uložiť, vo zvislej polohe, aby sa zabránilo pádu alebo predčasnému

uvoľneniu. Osobitnú pozornosť treba venovať aj upevneniu regulátora tlaku, aby sa predišlo riziku náhodných porúch.

Plynovú tlakovú fľašu po vyprázdnení nelikvidujte. Prázdne plynové tlakové fľaše sa zhromažďujú u dodávateľa.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxid dusnatý Messer obsahuje

- Liečivo je oxid dusnatý 800 ppm (V/V).
- 2-litrová plynová tlaková fľaša na stlačený plyn naplnená pri tlaku 200 bar abs. dodá 381 litrov plynu pod tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.
10-litrová plynová tlaková fľaša na stlačený plyn naplnená pri tlaku 200 bar abs. dodá 1 903 litrov plynu pod tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.
20-litrová plynová tlaková fľaša na stlačený plyn naplnená pri tlaku 200 bar abs. dodá 3 806 litrov plynu pod tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

Ďalšia zložka je dusík.

Ako vyzerá Oxid dusnatý Messer a obsah balenia

Oxid dusnatý Messer je medicínálny plyn stlačený.

2-litrová, 10-litrová a 20-litrová hliníková plynová tlaková fľaša (pre identifikáciu je vrchná časť tyrkysovo modrá a telo fľaše biele) naplnená pod tlakom 200 bar, vybavená tlakovým ventilom z nehrdzavejúcej ocele (zvyškový tlak) so špeciálnym výstupným pripojením

Oxid dusnatý Messer je dostupný v 2-litrovej, 10-litrovej a 20-litrovej hliníkovej plynovej tlakovej fľaši.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Messer Tatragas spol. s r.o.
Chalupkova 9
81944 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgicko	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Chorvátsko	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Česká republika	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Francúzsko	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Nemecko	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Maďarsko	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Poľsko	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony

Rumunsko	Monoxid de azot Messer 800 ppm (V/V) gaz medicinal, comprimat
Slovenská republika	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínálny plyn stlačený
Slovinsko	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Španielsko	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.