

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Neophyr 225 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst
Neophyr 450 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst
Neophyr 1000 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst**

Stikstofmonoxide 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neophyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neophyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Neophyr is een gasmengsel voor inhalatie.

Dit middel is een samengeperst medicinaal gas dat bestaat uit een mengsel van gassen met 225 ppm, 450 ppm of 1000 ppm mol/mol stikstofmonoxide.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel mag uitsluitend door medisch personeel worden toegediend en mag uitsluitend in het ziekenhuis worden gebruikt.

Dit middel is bestemd voor gebruik bij:

- Pasgeboren baby's met onvoldoende functionerende longen gepaard gaande met een hoge bloeddruk in de longen, een aandoening die bekend staat als hypoxische ademhalingsinsufficiëntie. Wanneer dit gasmengsel wordt ingeademd, kan het de bloedstroom door de longen verbeteren. Dit kan bijdragen aan het verhogen van de hoeveelheid zuurstof die het bloed van uw baby bereikt.
- Pasgeboren baby's, baby's, kinderen en tieners van 0 tot 17 jaar, en volwassenen met hoge bloeddruk in de longen, in verband met een hartoperatie. Dit gasmengsel kan de hartfunctie en de bloedstroom door de longen verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U (als de patiënt) bent of uw kind (als de patiënt) is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U is verteld dat u (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) een abnormale bloedstroom in het hart heeft.
- U (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) heeft een aangeboren of verworven tekort aan methemoglobinereductase (MetHb-reductase) of glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Geïnhaleerd stikstofmonoxide is mogelijk niet altijd werkzaam, waardoor voor u of uw baby andere behandelingen kunnen worden overwogen.

Geïnhaleerd stikstofmonoxide kan van invloed zijn op het vermogen van bloed om zuurstof te vervoeren. Dit wordt met bloedmonsters gecontroleerd en de dosis stikstofmonoxide voor inhalatie moet zo nodig worden verlaagd.

Stikstofmonoxide kan reageren met zuurstof. Daarbij ontstaat stikstofdioxide dat de luchtwegen kan irriteren. De arts van u of uw kind controleert op stikstofdioxide en als het gehalte stijgt, wordt de behandeling met dit middel dienovereenkomstig aangepast (verlaagd).

Geïnhaleerd stikstofmonoxide kan een licht effect op de bloedplaatjes (spelen een rol bij het stollen van het bloed) van u of uw kind hebben, en er moet worden gelet op verschijnselen van bloedingen en/of bloeduitstortingen. Als u verschijnselen bemerkt die op een bloeding kunnen wijzen dan moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

Er is geen effect van geïnhaleerd stikstofmonoxide gedocumenteerd bij pasgeboren baby's met een misvorming waarbij het middenrif niet volledig is aangelegd, de zogenaamde 'congenitale hernia diaphragmatica'.

Bij pasgeboren baby's met bijzondere hartafwijkingen, door artsen 'congenitale hartafwijkingen' genoemd, kan geïnhaleerd stikstofmonoxide verslechtering van de bloedsomloop veroorzaken.

Kinderen

Dit middel mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapsweek zijn geboren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De arts beslist wanneer u of uw kind met Neophyr en met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en zal hier tijdens de behandeling zorgvuldig toezicht op houden.

Gebruikt u (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) naast Neophyr nog andere geneesmiddelen, of heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zijn onder meer prilocaïne (een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnverlichting bij kleine pijnlijke ingrepen, bijvoorbeeld hechten, en kleine chirurgische of diagnostische procedures) of glyceryltrinitraat (voor behandeling van pijn op de borst). Uw arts zorgt ervoor dat gecontroleerd wordt of het bloed genoeg zuurstof kan vervoeren wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is, zoals in situaties waarin levensondersteuning noodzakelijk is.

Blootstelling aan stikstofmonoxide dient bij mensen tijdens de borstvoeding te worden vermeden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts beslist wat de juiste dosis van dit middel is en dient dit middel toe aan de longen van u of uw kind via een systeem dat is ontworpen voor het toedienen van dit gas. Dit toedieningssysteem zorgt ervoor dat de juiste hoeveelheid stikstofmonoxide wordt toegediend. Dit gebeurt door dit middel direct voordat u/uw kind het krijgt te verdunnen met een mengsel van zuurstof en lucht.

Voor de veiligheid van u of uw kind zijn de systemen voor toediening van dit middel uitgerust met apparaten die constant meten hoeveel stikstofmonoxide, zuurstof en stikstofdioxide aan de longen worden toegediend. Stikstofdioxide is een gas dat ontstaat wanneer stikstofmonoxide en zuurstof worden gemengd.

Uw arts beslist hoe lang u of uw kind met dit middel moet worden behandeld.

Dit middel wordt toegediend in doses van 10 tot 20 ppm (deeltjes per miljoen) (de maximale dosis bij kinderen is 20 ppm, bij volwassenen 40 ppm) van het gas dat u of uw kind inhaleert. De laagste werkzame dosis wordt opgezocht.

Pasgeboren baby's met longfalen in verband met hoge bloeddruk in de longen moeten gewoonlijk ongeveer 4 dagen worden behandeld. Bij kinderen en volwassen met hoge bloeddruk in de longen in verband met een hartoperatie wordt dit middel gewoonlijk 24 tot 48 uur gegeven. Behandeling met dit middel kan echter langer duren.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Te veel geïnhaleerd stikstofmonoxide kan van invloed zijn op het vermogen van het bloed om zuurstof te vervoeren. Dit wordt met bloedmonsters gecontroleerd en zo nodig wordt de dosis van dit middel verlaagd. Daarnaast kan worden overwogen geneesmiddelen (bijvoorbeeld vitamine C of methyleenblauw), of in laatste instantie een bloedtransfusie, te geven ter verbetering van het vermogen om zuurstof te transporteren.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met dit middel mag niet abrupt worden gestopt. Als de behandeling met dit middel plotseling wordt gestaakt zonder dat de dosis eerst wordt verlaagd, dan kan lage bloeddruk of als weerslag verhoogde bloeddruk in de longen ontstaan.

Aan het eind van de behandeling wordt de hoeveelheid van dit middel die aan u of uw kind wordt gegeven langzaam door de arts verlaagd, zodat de bloedsomloop in de longen gelegenheid krijgt om zich aan te passen aan zuurstof en lucht zonder dit middel. Daardoor kan het een dag of twee uren voordat u of uw kind geen Neophyr meer krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts let goed op en controleert u of uw kind nauwkeurig op eventuele bijwerkingen. Het is niet waarschijnlijk dat u of uw kind zelf iets van bijwerkingen merkt.

Bijwerkingen die zeer vaak (*bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*) in verband met behandeling met dit middel worden gezien, zijn:

- een laag aantal bloedplaatjes, een abnormaal lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie), lage bloeddruk, luchtloze of ingeklapte longen, abnormaal grote hoeveelheden galkleurstof (bilirubine) in het bloed.

Bijwerkingen die kunnen optreden maar waarvan niet bekend is hoe vaak dat gebeurt (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*), zijn:

- hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotseling staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid methemoglobine waardoor het vermogen van het bloed om zuurstof te vervoeren afneemt.
- hoofdpijn kan ontstaan door blootstelling aan omgevingslucht waar per ongeluk stikstofmonoxide in terecht gekomen is, bijvoorbeeld door lekkage uit apparatuur of de cilinder.

U moet direct het personeel inlichten als u hoofdpijn krijgt terwijl u in de buurt van uw kind bent dat dit middel krijgt.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Behandeling met dit middel mag uitsluitend worden uitgevoerd en afgehandeld door ziekenhuispersoneel.

- Gascilinders moeten vastgezet worden bewaard om te voorkomen dat ze vallen en mogelijk letsel veroorzaken.
- Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt en toegediend door personeel dat speciaal opgeleid is in gebruik en hantering van dit middel.

Alle voorschriften over de omgang met gascilinders onder druk moeten worden opgevolgd. Opslag in het ziekenhuis vindt plaats onder toezicht van specialisten. Gascilinders dienen te worden opgeslagen in goed geventileerde ruimten of in geventileerde schuren waar de gascilinders beschermd zijn tegen regen en direct zonlicht.

De gascilinders moeten worden bewaard bij een temperatuur tussen -10 en +50 °C.

Bescherm de gascilinders tegen schokken, vallen, oxiderende en ontvlambare materialen, vocht, en warmte- of ontstekingsbronnen.

Opslag in de apotheek

De gascilinders moeten achter slot en grendel worden bewaard op een goed geventileerde, schone plaats die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. Deze plaats dient een afzonderlijke, speciale faciliteit te hebben voor de opslag van gascilinders met stikstofmonoxide.

Opslag op medische afdelingen

De gascilinder moet worden bewaard op een plaats met geschikte apparatuur die de gascilinder verticaal houdt.

Wanneer de gascilinder leeg is, mag deze niet worden weggegooid. Lege gascilinders worden door de leverancier opgehaald.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de gascilinder na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is stikstofmonoxide 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol of 1000 ppm mol/mol.
- De andere stof in dit middel is stikstof.

Hoe ziet Neophyr eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gascilinders met een capaciteit van 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 2 liter bevat ongeveer 0,35 kg gas.

Of

Gascilinders met een capaciteit van 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter bevat ongeveer 1,77 kg gas.

De gascilinders van aluminiumlegering hebben een wit geschilderd lichaam en een turkoois geschilderde schouder.

De gascilinders zijn voorzien van een roestvrijstalen restdrukklep met een specifieke uitgangskoppeling type ISO 5145 (2004).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van vergunning voor het in de handel brengen**

SOL S.p.A.

Via Borgazzi 27,

20900 Monza

(Italië)

Fabrikant

SOL S.p.A.

Via Libertà 247,

20900 Monza

(Italië)

In het register ingeschreven onder

RVG 107312 (225ppm)

RVG 107314 (450ppm)

RVG 107315 (1000ppm)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

België: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol gaz médicinal comprimé

Bulgarije: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol medicinal gas, compressed

Cyprus: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο

Duitsland: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Griekenland: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο

Ierland: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol medicinal gas, compressed

Italië: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol gas medicinale, compresso

Luxemburg: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol gaz médicinal comprimé

Nederland: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst

Kroatië: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen

Roemenië: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol gaz medicinal, comprimat

Slovenië: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol medicinski plin, stisnjeni

SOL S.p.A.

Neophyr 225 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst
Neophyr 450 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst
Neophyr 1000 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst
PIL – p. 7/7
Juli 2018

Spanje: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal

Verenigd Koninkrijk: Neophyr 225/450/1000 ppm mol/mol medicinal gas, compressed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[de volledige SPC wordt hierna ingevoegd.]