

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**NOXAP 800 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst**
Stikstofmonoxide

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NOXAP 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 NOXAP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NOXAP is een gasmengsel dat ingeademd wordt.

Dit middel is een medicinaal, samengeperst gas dat bestaat uit een gasmengsel met 800 ppm mol/mol stikstofmonoxide.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel mag uitsluitend door professionele zorgverleners worden toegediend en is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen. Dit middel is aangewezen voor de volgende aandoeningen:

1. Bij pasgeborenen die te weinig zuurstof in het bloed hebben (hypoxemische respiratoire insufficiëntie) door verschillende oorzaken.

Dit middel zorgt ervoor dat er meer zuurstof in het bloed wordt opgenomen en minder vaak een hart-longmachine nodig is.

2. Bij pediatrische en volwassen patiënten die hartchirurgie moeten ondergaan met acute hoge bloeddruk in de long (pulmonale hypertensie). Dit middel vermindert de hoge bloeddruk in de long en verlaagt het risico van falen van de rechter hartkamer.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij pasgeborenen die afhankelijk zijn van een rechtstreekse verbinding tussen de rechter- en de linkerhelft van het hart of bij wie veel bloed rechtstreeks van de linker hart helft naar de rechter hart helft stroomt.
- Patiënten met een aangeboren of verworven tekort aan twee specifieke enzymen (methemoglobinereductase (MetHb-reductase) of glucose 6-fosfaatdehydrogenase (G6PD)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij patiënten bij wie de linker hartkamer niet goed werkt, kan dit middel hartfalen en vochtophoping in de longen (longoedeem) veroorzaken.
- Bij patiënten met complexe aangeboren hartafwijkingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NOXAP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- Zuurstof: In aanwezigheid van zuurstof vormt stikstofmonoxide snel stoffen die giftig zijn voor de longen. Om dit te vermijden, vindt continue bewaking plaats tijdens de behandeling met dit middel.
- Middelen die stikstofmonoxide afgeven: Geneesmiddelen voor het hart, zoals natriumnitroprusside en nitroglycerine, kunnen het effect van dit middel versterken, waardoor het risico van methemoglobine in het bloed toeneemt (methemoglobine is een bepaalde vorm van rode bloedkleurstof die onder bepaalde omstandigheden problemen kan veroorzaken).
- Geneesmiddelen die de concentratie van methemoglobine verhogen: wanneer geneesmiddelen zoals alkylnitraten, sulfonamiden en prilocaïne tegelijk met stikstofmonoxide worden toegediend, is er een verhoogd risico van methemoglobinemie.
- Er zijn elkaar versterkende effecten gemeld bij toediening van middelen die de bloedvaten nauwer maken (almitrine, fenylefrine), prostacycline en fosfodiësteraseremmers, zonder dat er meer bijwerkingen optraden.
- Ingeademd stikstofmonoxide is gelijktijdig gebruikt met tolazoline, dopamine, dobutamine, norepinefrine, steroïden en surfactanten, zonder dat wisselwerking tussen de geneesmiddelen is waargenomen.

De arts beslist of dit middel met andere geneesmiddelen kan worden gebruikt en bewaakt uw behandeling nauwgezet.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag niet tijdens zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met dit middel vereist.

Er zijn schadelijke effecten te verwachten omdat methemoglobine als schadelijk voor de foetus wordt beschouwd en gebleken is dat stikstofmonoxide genotoxisch kan zijn doordat het structurele veranderingen in DNA veroorzaakt.

Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over negatieve effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel mag uitsluitend door professionele zorgverleners worden toegediend en is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen.

Dit middel wordt via inademing toegediend, waarbij een systeem wordt gebruikt dat ervoor zorgt dat de longen de voorgeschreven hoeveelheid stikstofmonoxide krijgen. Dit middel wordt daartoe verdund met een mengsel van zuurstof en lucht.

Uw arts stelt de dosis en de duur van uw behandeling met dit middel vast.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt, dan geeft het toedieningssysteem een waarschuwingssignaal. Uw arts vermindert of staakt de toediening van dit middel dan en beslist vervolgens hoe u verder het beste kunt worden behandeld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Tegen het eind van de behandeling verlaagt uw arts de dosis van dit middel geleidelijk.

Behandeling met dit middel mag niet abrupt worden afgebroken, maar moet geleidelijk worden afgebouwd, zodat uw longen zich eerst weer kunnen aanpassen aan de gewone zuurstofconcentratie in de lucht.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of andere zorgverleners.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts let op het ontstaan van bijwerkingen en houdt eventuele bijwerkingen nauwgezet onder controle. Het is niet waarschijnlijk dat u zelf iets van deze bijwerkingen merkt.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Als de concentratie stikstofmonoxide in uw bloed verhoogd is, is er risico op het ontstaan van methemoglobine in het bloed. Als dat het geval is, kan het bloed minder zuurstof vervoeren dan normaal. Als dit gebeurt, verlaagt uw arts de dosis stikstofmonoxide onmiddellijk om ervoor te zorgen dat uw bloed weer de normale hoeveelheid zuurstof kan vervoeren. Bij pediatrische patiënten en anderen met verlaagde concentraties van het enzym methemoglobinereductase kan het risico toenemen. Het komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 per 10.000 patiënten) dat er methemoglobine met een serumconcentratie van >5% ontstaat bij ingeademd stikstofmonoxide met een concentratie van < 20 ppm.
- *Bloedingstijd*: In een onderzoek dat uitgevoerd is voordat het middel in ziekenhuizen mocht worden gebruikt, is geconstateerd dat ingeademd stikstofmonoxide de bloedingstijd kan verlengen (de bloedingstijd is de tijd die het mag duren voordat het bloed stolt bij bijvoorbeeld een wond). In gecontroleerd klinisch onderzoek zijn wat betreft bloedingscomplicaties echter geen belangrijke verschillen gevonden tussen de controlegroep en de behandelgroep.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- 30 tot 45% van de gevallen *reageert onvoldoende* op de behandeling.
- Een aanzienlijke verhoging van de stikstofdioxidespiegel bij lage werkzame doses (minder dan 20 ppm) ingeademd stikstofmonoxide is, evenals klinische vergiftigingverschijnselen van stikstofdioxide, een zeer zeldzame complicatie (komt voor bij minder dan 1 per 10.000 patiënten).
- Het plotseling afbreken van de behandeling met ingeademd stikstofmonoxide leidt zeer vaak (bij meer dan 1 per 10 patiënten) tot snelle ongewenste reacties, zoals versterkt samentrekken van bloedvaten in de longen en te weinig zuurstof in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de gasfles na 'EXP'.

Alle voorschriften voor het omgaan met drukgascilinders moeten worden opgevolgd.

De opslag staat onder toezicht van lokale specialisten van het ziekenhuis. Gascilinders moeten worden bewaard in goed geventileerde ruimten of in een geventileerde loods waar de cilinders tegen regen en direct zonlicht zijn beschermd.

De gascilinders moeten worden beschermd tegen schokken en vallen, alsmede tegen oxiderende en ontvlambare materialen, vocht en warmte- of ontstekingsbronnen.

Bewaren in de apotheek

De gascilinders dienen te worden bewaard in een goed geventileerde, schone en met een slot afgesloten ruimte die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. Deze ruimte dient te zijn voorzien van een aparte speciale inrichting voor de opslag van cilinders met stikstofmonoxide.

Bewaren op de medische afdeling

De gascilinders dienen te worden bewaard in een ruimte met geschikte hulpmiddelen die ervoor moeten zorgen dat de gascilinders rechtop blijven staan.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

NOXAP is een combinatie van gassen.

- De werkzame stof in dit middel is: stikstofmonoxide 800 ppm (mol/mol).
- De andere stof in dit middel is: stikstof.

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

NOXAP is een medicinaal, samengeperst gas.

NOXAP wordt bewaard in hogedruk-gascilinders vervaardigd van aluminium of aluminium met een buitenlaag van elastomeren. De ventielen waarmee de gascilinders worden gesloten, zijn vervaardigd van roestvrij staal. De verpakkingsgrootten van de gascilinders zijn 2 l, 5 l, 10 l, 20 l en 40 l.

Deze gascilinders worden met NOXAP als gas gevuld tot een druk van 200 bar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

<i>Verpakkingsgrootte (in liter)</i>	<i>Vuldruk (bar)</i>	<i>Hoeveelheid in liter van het mengsel 800 ppm NO/N₂</i>	<i>Hoeveelheid in m³ van het mengsel 800 ppm NO/N₂</i>
2	200	400	0,400
5	200	945	0,945
10	200	1890	1,890
20	200	3780	3,780
40	200	7560	7,560

De kleurencode van de cilinder is een turquoiseblauwe schouder op het witte lichaam van de cilinder.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Air Products Nederland B.V.
Boyneweg 10
3197 LK Botlek Rotterdam
Nederland
Tel : +31 (10) 296 13 26

Fabrikant:

S.E. de Carbueros Metálicos, S.A.
Polígono Nord-Est, C-35 km 59
08470 Sant Celoni (Barcelona)
Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:

RVG 34865

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

België: NOXAP 800 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst
Nederland: NOXAP 800 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst
Frankrijk: NOXAP 800 ppm mol/mol, gaz médicinal comprimé
Portugal: NOXAP 800 ppm mol/mol, gás medicinal, comprimido
Tsjechië: NOXAP 800 ppm mol/mol, medicínální plyn, stlačený
Duitsland: NOXAP 800 ppm Mol/Mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Spanje: NOXAP 800 ppm moles/mole, gas medicinal comprimido
Polen: NOXAP 800 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony
Italië: NOXAP 800 ppm mol/mol, gas medicinale compresso

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.