

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoff: Stickstoffmonoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stickstoffmonoxid Messer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stickstoffmonoxid Messer beachten?
3. Wie ist Stickstoffmonoxid Messer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stickstoffmonoxid Messer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stickstoffmonoxid Messer und wofür wird es angewendet?

Stickstoffmonoxid Messer enthält Stickstoffmonoxid, ein Gas, das angewendet wird zur Behandlung von

- Neugeborenen mit Lungenversagen in Verbindung mit Bluthochdruck in der Lunge; dieser Zustand wird als hypoxisch respiratorische Insuffizienz bezeichnet. Das Einatmen dieses Gasgemisches kann die Lungendurchblutung verbessern und somit dazu beitragen, dass mehr Sauerstoff in das Blut Ihres Babys gelangt.
- Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 17 Jahren sowie Erwachsenen mit Bluthochdruck in der Lunge in Verbindung mit einer Herzoperation. Dieses Gasgemisch kann die Herzfunktion und die Lungendurchblutung verbessern, wodurch sich die Sauerstoffmenge, die ins Blut gelangt, erhöht.

Stickstoffmonoxid Messer darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stickstoffmonoxid Messer beachten?

Stickstoffmonoxid Messer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie (als Patient) bzw. Ihr Kind (als Patient) allergisch (überempfindlich) gegen Stickstoffmonoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen (als Patient) bzw. Ihrem Kind (als Patient) eine abnormale Blutzirkulation im Herz festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Stickstoffmonoxid Messer bei Ihnen angewendet wird.

Inhalierendes Stickstoffmonoxid ist unter Umständen nicht immer wirksam und daher können für Sie bzw. für Ihr Kind auch andere notwendige Therapien in Erwägung gezogen werden.

Inhalierendes Stickstoffmonoxid kann die Fähigkeit des Blutes zum Transport von Sauerstoff beeinflussen (Bildung von „Methämoglobin“). Dies wird durch Blutuntersuchungen überwacht und ggf., wenn notwendig, muss die Dosis des inhalierten Stickstoffmonoxids reduziert werden.

Stickstoffmonoxid kann mit Sauerstoff reagieren, wobei Stickstoffdioxid gebildet wird, welches zu Reizungen der Atemwege führen kann. Ihr Arzt bzw. der Arzt Ihres Kindes wird das Stickstoffdioxid überwachen und bei erhöhten Werten die Therapie mit Stickstoffmonoxid Messer entsprechend anpassen bzw. die Dosis reduzieren.

Inhalierendes Stickstoffmonoxid kann einen schwachen Einfluss auf die Blutplättchen (die für die Blutgerinnung zuständigen Blutkomponenten) in Ihrem Blut bzw. im Blut Ihres Kindes ausüben und es ist daher auf jegliche Anzeichen für Blutungen und/oder Blutergüsse zu achten. Wenn Sie Anzeichen oder Symptome bemerken, die mit einer Blutung zusammenhängen könnten, informieren Sie umgehend den Arzt.

Kinder

Bei Neugeborenen mit einer Zwerchfellmissbildung, einer so genannten „angeborenen Zwerchfellhernie“, bei der das Zwerchfell nicht vollständig geschlossen ist, konnte keine Wirkung von inhaliertem Stickstoffmonoxid nachgewiesen werden.

Bei Neugeborenen mit bestimmten Herzfehlern, die von Ärzten als „angeborene Herzfehler“ bezeichnet werden, kann inhalierendes Stickstoffmonoxid eine Verschlechterung der Blutzirkulation verursachen.

Stickstoffmonoxid Messer sollte bei Frühgeborenen, die vor der 34. Schwangerschaftswoche entbunden wurden, nicht angewendet werden.

Anwendung von Stickstoffmonoxid Messer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind mit Stickstoffmonoxid Messer und mit anderen Arzneimitteln behandelt werden und wird die Behandlung sorgfältig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (als Patient) bzw. Ihr Kind (als Patient) andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Medikamente.

Manche Medikamente können die Fähigkeit des Blutes, Sauerstoff zu transportieren, beeinflussen. Dazu gehören z. B. Prilocain (ein örtliches Betäubungsmittel, das zur Schmerzlinderung bei kleineren schmerzhaften Eingriffen, wie das Nähen einer Wunde, und bei kleineren chirurgischen Eingriffen oder diagnostischen Untersuchungen angewendet wird) oder Glycerintrinitrat (Nitroglycerin) (zur Behandlung von Schmerzen im Brustraum). Ihr Arzt wird sorgfältig kontrollieren, ob Ihr Blut genügend Sauerstoff transportieren kann, während Sie diese Arzneimittel anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Stickstoffmonoxid mit Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel) wie Sildenafil können die Wirkungen auf den Blutkreislauf, Lungendruck oder die Herzleistung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Stickstoffmonoxid Messer während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Stickstoffmonoxid Messer enthält Stickstoff.

3. Wie ist Stickstoffmonoxid Messer anzuwenden?

Die richtige Dosis Stickstoffmonoxid Messer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Stickstoffmonoxid Messer wird Ihnen bzw. Ihrem Kind in einer Dosis von 10 bis 20 ppm (parts per million) als Inhalationsgas zum Einatmen verabreicht. Die Höchstdosis für Kinder beträgt 20 ppm und für Erwachsene 40 ppm. Es wird die niedrigste wirksame Dosis angestrebt.

Art der Anwendung

Stickstoffmonoxid Messer wird Ihnen bzw. Ihrem Kind vom Arzt über ein spezielles Abgabesystem verabreicht, das dieses Gas der Lunge zuführt. Dieses Abgabesystem gewährleistet, dass die richtige Menge Stickstoffmonoxid abgegeben wird, indem es Stickstoffmonoxid Messer mit einem Sauerstoff-/Luftgemisch verdünnt, unmittelbar bevor Sie das Gas einatmen. Zu Ihrer Sicherheit bzw. zur Sicherheit Ihres Kindes sind die für die Behandlung mit Stickstoffmonoxid Messer vorgesehenen Abgabesysteme mit Instrumenten ausgestattet, die konstant die Menge des an die Lunge abgegebenen Stickstoffmonoxids, Sauerstoffs und Stickstoffdioxids (eine chemische Substanz, die bei Mischung von Stickstoffmonoxid mit Sauerstoff entsteht) messen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie bzw. Ihr Kind mit Stickstoffmonoxid Messer behandelt werden sollen.

Die übliche Behandlungsdauer bei Neugeborenen mit Lungenversagen in Verbindung mit Lungenhochdruck beträgt ca. 4 Tage. Bei Kindern und Erwachsenen mit Bluthochdruck in der Lunge in Verbindung mit einer Herzoperation wird Stickstoffmonoxid Messer in der Regel für 24 - 48 Stunden verabreicht. Die Therapie mit Stickstoffmonoxid Messer kann jedoch auch länger dauern.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Stickstoffmonoxid Messer erhalten haben, als Sie sollten

Wenn eine zu große Menge Stickstoffmonoxid eingeatmet wird, kann sich dies auf die Sauerstofftransportfähigkeit des Blutes auswirken. Deshalb wird die Sauerstoffsättigung des Blutes überwacht. Bei Bedarf kann die Dosis Stickstoffmonoxid Messer gesenkt und die Anwendung von Arzneimitteln wie Vitamin C und Methylenblau oder eventuell die Gabe von Bluttransfusionen in Erwägung gezogen werden, um die Sauerstofftransportfähigkeit des Blutes zu verbessern.

Wenn Sie die Anwendung von Stickstoffmonoxid Messer abbrechen

Die Therapie mit Stickstoffmonoxid Messer darf nicht abrupt abgebrochen werden. Nach plötzlichem Abbrechen der Therapie mit Stickstoffmonoxid Messer ohne vorherige Senkung der Dosis sind

Blutdruckabfall oder auftretender Anstieg des Lungendrucks als Gegenreaktion (Rebound-Effekt) bekannt.

Am Ende der Behandlung wird der Arzt die Dosis Stickstoffmonoxid Messer, die Ihnen bzw. Ihrem Kind gegeben wird, langsam reduzieren, damit der Lungenkreislauf sich an Sauerstoff/Luft ohne Stickstoffmonoxid Messer anpassen kann. Somit kann es ein bis zwei Tage dauern, bevor für Sie bzw. Ihr Kind die Therapie mit Stickstoffmonoxid Messer abgeschlossen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Der Arzt wird Sie bzw. Ihr Kind sorgfältig auf Nebenwirkungen jeglicher Art untersuchen.

Sehr häufig beobachtete Nebenwirkungen (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) in Zusammenhang mit einer Stickstoffmonoxid-Therapie sind:

- Erniedrigte Anzahl von Blutplättchen.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen (*kann 1 von 100 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*) in Zusammenhang mit einer Stickstoffmonoxid-Therapie sind:

- Niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge.

Gelegentlich beobachtete Nebenwirkungen (*kann 1 von 1000 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*) sind:

- Anstieg des Methämoglobins mit daraus resultierender Abnahme der Sauerstofftransportfähigkeit des Blutes.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (*Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*) sind:

- Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) oder zu niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (mangelnde Sauerstoffentsättigung/Hypoxämie) auf Grund abrupten Absetzens der Behandlung;
- Kopfschmerzen, Schwindel, trockener Hals oder Kurzatmigkeit nach versehentlicher Stickstoffmonoxid-Exposition mit der Umgebungsluft (z. B. bei Undichtigkeit des Abgabegerätes oder Druckbehältnisses).

Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, während Sie sich in der Nähe Ihres Kindes aufhalten, das mit Stickstoffmonoxid Messer behandelt wird.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, selbst wenn Sie bzw. Ihr Kind das Krankenhaus bereits verlassen haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stickstoffmonoxid Messer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 50 °C lagern.

Alle Vorschriften zur Handhabung von Druckbehältnissen (siehe Sicherheitsdatenblatt) müssen eingehalten werden.

Die Stickstoffmonoxid Messer Therapie darf nur von Krankenhauspersonal angewendet und bedient werden.

- Stickstoffmonoxid Messer Druckbehältnisse sind sicher zu lagern, sodass sie nicht herunter fallen und Schaden anrichten können.
- Stickstoffmonoxid Messer sollte nur von Mitarbeitern verwendet und verabreicht werden, die im Umgang von Stickstoffmonoxid Messer besonders geschult sind.

Im Original-Druckbehältnis aufbewahren. Den Inhalt nicht vom Original-Druckbehältnis in ein anderes Gasbehältnis überführen.

Die Druckbehältnisse müssen in gut belüfteten Räumen oder im Freien in belüfteten Lagern aufbewahrt werden, wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind.

Druckbehältnis vor Stößen, Umfallen, oxidierenden und brennbaren Materialien, Feuchtigkeit, Wärme- und Zündquellen schützen.

Lagerung in der Apotheken-Abteilung

Die Druckbehältnisse sind an einem gut belüfteten, sauberen und verschlossenen Ort, der nur für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt ist, vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. An diesem Aufbewahrungsort sollte ein spezieller Platz für die Lagerung von Stickstoffmonoxid-Druckbehältnissen vorhanden sein.

Lagerung in der medizinischen Abteilung

Die Druckbehältnisse sind an einem Ort zu lagern, der mit entsprechendem Zubehör ausgestattet ist, damit die Druckbehältnisse aufrecht stehend befestigt werden können.

Transport der Druckbehältnisse

Die Druckbehältnisse sind mit entsprechenden Vorrichtungen zu transportieren, um sie vor Stößen oder Umfallen zu schützen.

Beim Transport von Patienten, die mit Stickstoffmonoxid Messer behandelt werden, innerhalb des Krankenhauses oder zwischen Krankenhäusern müssen die Druckbehältnisse so verstaut werden, dass sie aufrecht stehen und keine Gefahr besteht, dass sie umfallen oder sich der eingestellte Gasstrom zum falschen Zeitpunkt verändert. Der Befestigung des Druckreglers sollte ebenfalls besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden, um das Risiko eines versehentlichen Ausfalls zu vermeiden.

Anweisung zur Entsorgung der Druckbehältnisse

Leere Druckbehältnisse dürfen nicht weggeworfen werden. Leere Druckbehältnisse sind an den Lieferanten zurückzugeben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stickstoffmonoxid Messer enthält

Der Wirkstoff ist Stickstoffmonoxid 800 ppm (V/V).

Ein 2-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar absolut ergibt 381 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar absolut ergibt 1.903 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 20-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar absolut ergibt 3.806 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff.

Wie Stickstoffmonoxid Messer aussieht und Inhalt der Packung

Stickstoffmonoxid Messer ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

2-Liter-, 10-Liter- und 20-Liter-Aluminium-Druckbehältnisse (erkennbar an der türkisfarbenen Schulter und dem weißen Körper) mit einem Fülldruck von 200 bar, ausgestattet mit einem Edelstahl-Restdruckventil mit einem spezifischen Entnahme-Anschluss.

Stickstoffmonoxid Messer wird in 2-Liter-, 10-Liter- und 20-Liter-Aluminium-Druckbehältnissen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Messer Austria GmbH
Industriestrasse 5
2352 Gumpoldskirchen
Österreich

Zulassungsnummer:

135597

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgien	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Kroatien	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Tschech. Rep.	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Frankreich	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Deutschland	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Ungarn	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Polen	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony
Rumänien	Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal, comprimat
Slowak. Rep.	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn stlačený
Slowenien	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Spanien	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.