

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Neophyr 1000 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Wirkstoff: Stickstoffmonoxid 1000 ppm

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST NEOPHYR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Neophyr ist eine Gasmischung zur Inhalation.

Neophyr ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, das ein Gasgemisch mit 1000 ppm mol/mol Stickstoffmonoxid enthält.

#### **Wofür wird es angewendet?**

Neophyr darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden und ist auf einen Einsatz im Krankenhaus beschränkt.

Neophyr wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Neugeborenen mit Lungenversagen mit hohem Blutdruck in der Lunge. Dies wird auch als hypoxisch respiratorische Insuffizienz bezeichnet. Beim Einatmen kann dieses Gasgemisch die Lungenzirkulation Ihres Babys unterstützen, indem es den Blutfluss durch die Lunge verbessert und so die Sauerstoffmenge, die ins Blut gelangt, erhöht.
- Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0–17 Jahren sowie Erwachsenen mit hohem Blutdruck in der Lunge, im Zusammenhang mit einer Herzoperation. Dieses Gasgemisch kann die Herzfunktion verbessern und den Blutfluss durch die Lungen erhöhen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEOPHYR BEACHTEN?**

##### **Neophyr darf nicht angewendet werden:**

- Wenn Sie (als der Patient) oder Ihr Kind (als der Patient) allergisch gegen Stickstoffmonoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile

dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie (als der Patient) oder Ihr Kind (als der Patient) unter Kreislaufanomalien des Herzens leiden.
- Wenn Sie (als der Patient) oder Ihr Kind (als der Patient) unter einem angeborenen oder erworbenen Mangel an Methämoglobin-Reduktase (MetHb-Reduktase) oder an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (G6PD) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Neophyr anwenden.

Inhaliertes Stickstoffmonoxid ist unter Umständen nicht immer wirksam. Aus diesem Grund muss man gegebenenfalls für Sie oder Ihr Kind auch andere Behandlungsformen in Betracht ziehen.

Inhaliertes Stickstoffmonoxid kann die Fähigkeit des Blutes, Sauerstoff zu transportieren, beeinflussen. Dies wird anhand von Blutproben überprüft, und bei Bedarf muss die Dosierung des inhalierten Stickstoffmonoxids reduziert werden.

Stickstoffmonoxid kann mit Sauerstoff reagieren und Stickstoffdioxid bilden, das die Atemwege reizen kann. Der Arzt wird die Menge des vorhandenen Stickstoffdioxids überwachen und bei erhöhten Werten die Neophyr-Behandlung entsprechend anpassen (Dosierung reduzieren).

Inhaliertes Stickstoffmonoxid kann einen geringen, aber doch merklichen Einfluss auf die Blutplättchen (Thrombozyten, die Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen) bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ausüben. Achten Sie auf Anzeichen von Blutungen oder Blutergüssen. Wenn Sie Zeichen oder Symptome feststellen, die mit Blutungen zu tun haben könnten, sollten Sie sofort den Arzt informieren.

Eine Wirkung von inhaliertem Stickstoffmonoxid bei Neugeborenen mit nicht vollständig ausgebildetem Zwerchfell (einer sogenannten angeborenen Zwerchfellhernie) ist nicht dokumentiert.

Bei Neugeborenen mit bestimmten angeborenen Fehlbildungen des Herzens kann inhaliertes Stickstoffmonoxid eine Verschlechterung des Zustands bewirken.

### **Kinder**

Neophyr sollte bei Frühgeborenen mit einem Alter von weniger als 34 Wochen ab Beginn der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden.

### **Anwendung von Neophyr zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Der Arzt entscheidet, wann Sie bzw. Ihr Kind mit Neophyr und anderen Arzneimitteln behandelt werden sollen, und wird die Behandlung sorgfältig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (als der Patient) oder Ihr Kind (als der Patient) andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel haben Auswirkungen auf die Fähigkeit des Blutes, Sauerstoff zu transportieren; dazu gehören Prilocain (ein Lokalanästhetikum zur Schmerzstillung bei weniger schmerzhaften Eingriffen wie dem Vernähen einer Wunde oder bei geringfügigeren chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen) oder Nitroglycerin (zur Behandlung von

Schmerzen im Brustraum). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen/anwenden, wird Ihr Arzt sorgfältig prüfen, ob das Blut ausreichend Sauerstoff transportieren kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Neophyr sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich, beispielsweise in lebensbedrohlichen Situationen.

Während der Stillzeit sollte die Anwendung von Stickstoffmonoxid vermieden werden.

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.

### **3. WIE IST NEOPHYR ANZUWENDEN?**

Der Arzt entscheidet, welche Dosierung von Neophyr angemessen ist, und er wird Ihrer Lunge oder der Lunge Ihres Kindes Neophyr über ein zur Abgabe dieses Gases bestimmtes System zuführen. Dieses Abgabesystem garantiert, dass die richtige Menge an Stickstoffmonoxid zugeführt wird, indem Neophyr unmittelbar vor der Verabreichung mit einem Sauerstoff-/Luftgemisch verdünnt wird.

Um Ihre Sicherheit oder die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten, ist das zur Verabreichung von Neophyr verwendete System mit Geräten ausgestattet, welche die an die Lunge abgegebenen Mengen von Stickstoffmonoxid, Sauerstoff und Stickstoffdioxid (eine chemische Substanz, die sich bei der Mischung von Stickstoffmonoxid und Sauerstoff bildet) ständig messen.

Der Arzt entscheidet, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Neophyr behandelt werden sollen.

Neophyr wird in einer Dosis von 10–20 ppm (*parts per million*; Teile von einer Million) verabreicht (Höchstdosis bei Kindern 20 ppm und bei Erwachsenen 40 ppm), die Sie bzw. Ihr Kind inhalieren. Hierbei wird versucht, die geringste wirksame Dosis zu finden. Die erforderliche Dauer der Behandlung beträgt normalerweise etwa 4 Tage bei Neugeborenen mit Lungenversagen infolge von Bluthochdruck in der Lunge. Bei Kindern und Erwachsenen mit Bluthochdruck in der Lunge im Zusammenhang mit herzchirurgischen Eingriffen wird Neophyr gewöhnlich 24–48 Stunden lang verabreicht. Jedoch kann die Behandlung mit Neophyr auch länger dauern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Neophyr erhalten, als sie sollten**

Das Einatmen von zu viel Stickstoffmonoxid kann die Fähigkeit des Blutes reduzieren, Sauerstoff zu transportieren. Dies wird anhand von Blutproben überprüft, und bei Bedarf muss die Neophyr-Dosierung reduziert werden und dazu Arzneimittel wie Vitamin C oder Methylenblau gegeben oder gegebenenfalls eine Bluttransfusion durchgeführt werden, um die Sauerstofftransportfähigkeit des Blutes zu verbessern.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Neophyr abbrechen**

Die Behandlung mit Neophyr darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Bekanntermaßen tritt niedriger Blutdruck oder ein erneuter Anstieg des Drucks in der Lunge (Rebound-Effekt) auf, wenn die Behandlung mit Neophyr plötzlich abgebrochen wird, ohne dass zuvor die Dosis reduziert wurde.

Am Ende der Behandlung wird der Arzt die verabreichte Menge von Neophyr langsam

reduzieren, damit der Blutkreislauf in den Lungen sich allmählich an Sauerstoff/Luft ohne Neophyr anpassen kann. Es kann also 1–2 Tage dauern, bis Sie bzw. Ihr Kind die Neophyr-Behandlung abgeschlossen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Nebenwirkungen überwachen. Es ist nicht wahrscheinlich, dass Sie diese Nebenwirkungen verspüren werden.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen der Behandlung mit Neophyr (*betrifft mehr als 1 von 10 Patienten*) zählen:

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen, ungewöhnlich geringe Konzentration von Kalzium (Hypokalämie) im Blut, niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge, ungewöhnlich hohe Mengen an Gallenfarbstoff (Bilirubin) im Blut.

Zu den Nebenwirkungen, die auftreten können, deren Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*), zählen:

- Rebound-Reaktionen mit hohem Blutdruck in der Lunge (erhöhter Druck in der Pulmonalarterie) und reduzierter Sauerstoffgehalt des Blutes (Sauerstoffentsättigung/Hypoxämie) aufgrund von plötzlichem Absetzen der Behandlung, erhöhte Konzentration von Methämoglobin, die die Sauerstofftransportfähigkeit des Blutes verringert.
- Ein versehentliches Freisetzen von Stickstoffmonoxid in die Umgebung, beispielsweise bei einer Undichtigkeit im Zylinder oder Abgabegerät, kann Kopfschmerzen verursachen.

Bei Auftreten von Kopfschmerzen in der Nähe Ihres Kindes, wenn es Neophyr erhält, sollten Sie sofort das Krankenhauspersonal informieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen .

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST NEOPHYR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Neophyr-Therapie darf nur von Krankenhauspersonal angewendet und bedient werden.

- Neophyr-Druckbehältnisse sind sicher zu lagern, sodass sie nicht herunterfallen und Schaden anrichten können.
- Neophyr sollte nur von Mitarbeitern verwendet und verabreicht werden, die im Umgang mit Neophyr besonders geschult sind.

Alle Anweisungen zur Handhabung von Druckbehältnissen müssen befolgt werden. Die Lagerung wird von den im Krankenhaus dafür zuständigen Personen überwacht. Die Druckbehältnisse sind in gut belüfteten Räumen oder in belüfteten Schuppen aufzubewahren, wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind.

Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen -10 und +50 °C gelagert werden.

**Druckbehältnisse vor Stößen, Umfallen, oxidierenden und entflammaren Materialien, Feuchtigkeit und Wärme- oder Zündquellen schützen.**

### *Lagerung in der Apotheke*

Die Druckbehältnisse sind an einem Ort zu lagern, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist sowie gut belüftet, sauber und abschließbar ist. An diesem Lagerort sollte ein getrennter, spezieller Platz für die Lagerung von Druckbehältnissen mit Stickstoffmonoxid vorhanden sein.

### *Lagerung in der medizinischen Abteilung*

Die Druckbehältnisse sollten in einem Bereich aufbewahrt werden, in dem eine geeignete Ausstattung für ihre stehende Lagerung vorhanden ist.

Leere Druckbehältnisse nicht in den Abfall entsorgen. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten eingesammelt.

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

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Neophyr enthält**

- Der Wirkstoff ist Stickstoffmonoxid 1000 ppm mol/mol.
- Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff.

### **Wie Neophyr aussieht und Inhalt der Packung**

Druckbehältnisse mit 2 Litern Fassungsvermögen.

Ein 2-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar enthält etwa 0,35 kg Gas.

Oder

Druckbehältnisse mit 10 Litern Fassungsvermögen.

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar enthält etwa 1,77 kg Gas.

Die Druckbehältnisse aus Aluminiumlegierung haben einen weißen Körper und eine türkisfarbene Schulter.

Sie sind mit einem Restdruckventil aus Edelstahl ausgestattet, das einen externen Anschluss gemäß ISO 5145 (2004) aufweist.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

SOL Deutschland GmbH  
Hafenstraße 69  
47809 Krefeld

SOL SpA  
Via Borgazzi, 27  
20900 Monza  
Italien

### **Hersteller**

SOL SpA  
Via Libertà, 247  
20900 Monza  
Italien

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

Belgien: Neophyr  
Bulgarien: Neophyr  
Deutschland: Neophyr  
Griechenland: Neophyr  
Irland: Neophyr  
Italien: Neophyr  
Kroatien: Neophyr  
Luxemburg: Neophyr  
Niederlande: Neophyr  
Österreich: Neophyr  
Rumänien: Neophyr  
Slowenien: Neophyr  
Spanien: Neophyr  
Vereinigtes Königreich: Neophyr  
Zypern: Neophyr

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

Juli 2018