

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Respadur A 1000 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

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.
- 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 Respadur A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit Respadur A beachten?
3. Wie wird Respadur A verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Respadur A aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Respadur A und wofür wird es angewendet?

Respadur A enthält Stickstoffmonoxid, ein Gas, das verwendet wird 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, Alter 0 - 17 Jahre, 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, wodurch sich die Sauerstoffmenge, die ins Blut gelangt, erhöht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Respadur A beachten?

Respadur A 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (als der Patient) Respadur A anwenden, bzw. bevor bei Ihrem Kind (als der Patient) Respadur A angewendet wird.

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 Respadur A-Behandlung entsprechend anpassen (Dosierung reduzieren).

Inhalierendes 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 so genannten angeborenen Zwerchfellhernie) ist nicht dokumentiert.

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

Kinder

Respadur A sollte bei Frühgeborenen mit einem Alter von < 34 Wochen ab Beginn der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden.

Anwendung von Respadur A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Der Arzt entscheidet, wann Sie bzw. Ihr Kind mit Respadur A 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 und Stillzeit

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.

Eine Anwendung von Respadur A während Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Respadur A, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie wird Respadur A verabreicht?

Der Arzt entscheidet, welche Dosierung von Respadur A angemessen ist, und er wird Ihrer Lunge oder der Lunge Ihres Kindes Respadur A über ein zur Abgabe dieses Gases bestimmtes System zuführen. Dieses Abgabesystem garantiert, dass die richtige Menge an Stickstoffmonoxid zugeführt wird, indem Respadur A 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 Respadur A 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 Respadur A behandelt werden sollen.

Respadur A 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 Respadur A gewöhnlich 24 - 48 Stunden lang verabreicht. Jedoch kann die Behandlung mit Respadur A auch länger dauern.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind mehr Respadur A erhalten als vorgesehen

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 gegebenenfalls die Respadur A-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 Respadur A abbrechen

Die Behandlung mit Respadur A 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 Respadur A plötzlich abgebrochen wird, ohne dass zuvor die Dosis reduziert wurde.

Am Ende der Behandlung wird der Arzt die verabreichte Menge von Respadur A langsam reduzieren, damit der Blutkreislauf in den Lungen sich allmählich an Sauerstoff/Luft ohne Respadur A anpassen kann. Es kann also 1 - 2 Tage dauern, bis Sie bzw. Ihr Kind die Respadur A-Behandlung abgeschlossen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Der Arzt wird Sie bzw. Ihr Kind sorgfältig auf Nebenwirkungen untersuchen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Methämoglobins und somit eine verringerte Fähigkeit des Blutes Sauerstoff zu transportieren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) oder reduzierter Sauerstoffgehalt des Blutes (Sauerstoffentsättigung/Hypoxämie) aufgrund von plötzlichem Absetzen der Behandlung.
- Kopfschmerzen, Schwindel, trockener Hals oder Atemnot nach versehentlichem Freisetzen von Stickstoffmonoxid in die Umgebung (beispielsweise bei einer Undichtigkeit im Zylinder oder Abgabegerät).

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Respadur A 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.

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

- Respadur A-Druckbehältnisse sind sicher zu lagern, sodass sie nicht herunter fallen und Schaden anrichten können.
- Respadur A sollte nur von Mitarbeitern verwendet und verabreicht werden, die im Umgang mit Respadur A 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.

Druckbehältnisse vor Stößen, Umfällen, oxidierenden und entflammenden Materialien, Feuchtigkeit und Wärme- oder Zündquellen schützen.

Lagerung in der Apotheke

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

Lagerung in der medizinischen Abteilung

Die Druckbehältnisse sind an einem Ort aufzustellen, der mit entsprechendem Zubehör ausgestattet ist, um die Druckbehältnisse aufrecht stehend zu befestigen.

Leere Druckbehältnisse sollten nicht weggeworfen werden; sie werden vom Hersteller zurückgenommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Respadur A enthält

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

Wie Respadur A aussieht und Inhalt der Packung

Respadur A ist ein farbloses Gasgemisch.

Aluminium-Druckbehältnisse (Identifizierung mit türkisblauer Schulter und grauem Körper) mit einem Fülldruck von 150 bar bzw. 200 bar, ausgestattet mit einem Edelstahlventil mit spezifischer Ausgangsverbindung.

Respadur A 1000 ppm ist in Aluminium-Druckbehältnissen mit 2 Litern, 10 Litern, 20 Litern und 50 Litern Nennvolumen und einem Fülldruck von 150 bar und 200 bar erhältlich.

Fülldruck 150 bar

Ein 2 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 295 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 10 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 1.476 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 20 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 2.951 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 50 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 7.378 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Fülldruck 200 bar

Ein 2 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar ergibt 382 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 10 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar ergibt 1.909 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 20 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar ergibt 3.817 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 50 Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 200 bar ergibt 9.543 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Pharmazeutischer Unternehmer

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster

Tel.: 0251 695-0

Fax: 0251 695-194

E-Mail: info@westfalen.com

Hersteller

Westfalen AG
Nobelstr. 5
48477 Hörstel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.