

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 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.

Stickstoffmonoxid Messer darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

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

Stickstoffmonoxid Messer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie (als Patient) oder Ihr Kind (als Patient) allergisch (überempfindlich) 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Stickstoffmonoxid Messer bei Ihnen angewendet wird.

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

Inhalierendes Stickstoffmonoxid kann die Fähigkeit des Blutes Sauerstoff zu transportieren, beeinflussen (Bildung von „Methämoglobin“). 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. Ihr Arzt bzw. der Arzt Ihres Kindes wird die Menge des vorhandenen Stickstoffdioxids überwachen und bei erhöhten Werten die Stickstoffmonoxid Messer-Behandlung entsprechend anpassen (Dosierung reduzieren).

Inhalierendes Stickstoffmonoxid kann einen geringen Einfluss auf die Blutplättchen (Zelle, die die Blutgerinnung unterstützen) in Ihrem Blut bzw. im Blut Ihres Kindes ausüben. Achten Sie auf Anzeichen von Blutungen oder Blutergüssen. Wenn Sie Anzeichen oder Symptome feststellen, die mit Blutungen zu tun haben könnten, informieren Sie umgehend den Arzt.

Kinder

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.

Stickstoffmonoxid Messer sollte bei Frühgeborenen, mit einem Alter von < 34 Wochen ab Beginn der Schwangerschaft nicht eingesetzt 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) oder Ihr Kind (als Patient) andere Arzneimittel einnehmen / anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Medikamente.

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.

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?

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung von Stickstoffmonoxid Messer angemessen ist. Stickstoffmonoxid Messer wird in einer Dosis von 10 bis 20 ppm (parts per million; Teile pro Million) verabreicht, die Sie bzw. Ihr Kind inhalieren. Die Höchstdosis für Kinder beträgt 20 ppm und für Erwachsene 40 ppm. Hierbei wird versucht, die geringste wirksame Dosis zu finden.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihrer Lunge oder der Lunge Ihres Kindes Stickstoffmonoxid Messer über ein zur Abgabe dieses Gases bestimmtes System zuführen. Dieses Abgabesystem garantiert, dass die richtige Menge an Stickstoffmonoxid zugeführt wird, indem Stickstoffmonoxid Messer 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 Stickstoffmonoxid Messer 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.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind mehr Stickstoffmonoxid Messer 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 Stickstoffmonoxid Messer-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 Stickstoffmonoxid Messer abbrechen

Die Behandlung mit Stickstoffmonoxid Messer 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 Stickstoffmonoxid Messer plötzlich abgebrochen wird, ohne dass zuvor die Dosis reduziert wurde. Am Ende der Behandlung wird Ihr Arzt die verabreichte Menge von Stickstoffmonoxid Messer langsam reduzieren, damit der Blutkreislauf in den Lungen sich allmählich an Sauerstoff/Luft ohne Stickstoffmonoxid Messer anpassen kann. Es kann also 1-2 Tage dauern, bis Sie bzw. Ihr Kind die Stickstoffmonoxid Messer-Behandlung abgeschlossen haben.

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

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 bzw. Ihr Kind sorgfältig auf Nebenwirkungen untersuchen.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen der Behandlung mit Stickstoffmonoxid (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) zählen:

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen.

Zu den häufigen Nebenwirkungen der Behandlung mit Stickstoffmonoxid (*kann 1 von 100 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*) zählen:

- Niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge.

Zu den Nebenwirkungen, die auftreten können, jedoch nur gelegentlich auftreten (*kann 1 von 1000 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*) zählen:

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

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

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

Bei Auftreten von Kopfschmerzen in der Nähe Ihres Kindes, wenn es Stickstoffmonoxid Messer 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: 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 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 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, Umfällen, oxidierenden und entzündlichen Materialien, Feuchtigkeit, Wärme- oder 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, 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 aufzustellen, der mit entsprechendem Zubehör ausgestattet ist, um die Druckbehältnisse aufrecht stehend zu befestigen.

Transport der Druckbehältnisse

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

Beim Transport von Patienten, die mit Stickstoffmonoxid Messer behandelt werden, innerhalb des Krankenhauses oder zwischen Krankenhäusern sind die Druckbehältnisse so zu befestigen, 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.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stickstoffmonoxid Messer enthält

Der Wirkstoff ist Stickstoffmonoxid (NO) 800 ppm (V/V).

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

Ein 10-Liter-Druckbehälter mit einem Fülldruck von 200 bar absolut ergibt 1903 Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C.

Ein 20-Liter-Druckbehälter mit einem Fülldruck von 200 bar absolut ergibt 3806 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-Druckbehälter (erkennbar an der türkisfarbenen Schulter und dem weißen Körper) mit einem Fülldruck von 200 bar, ausgestattet mit einem Edelstahl- Überdruckventil (Restdruckventil) mit spezifischem Entnahmeanschluss.

Packungsgrößen:

2-Liter-Aluminium-Druckbehälter

10-Liter-Aluminium-Druckbehälter

20-Liter-Aluminium-Druckbehälter

Pharmazeutischer Unternehmer

Messer Industriegase GmbH
Messer-Platz 1
65812 Bad Soden am Taunus
Deutschland

Hersteller

Messer Austria GmbH
Industriestr. 5
2352 Gumpoldskirchen
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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
Tschechische Republik	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
Slowakei	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 08/2017