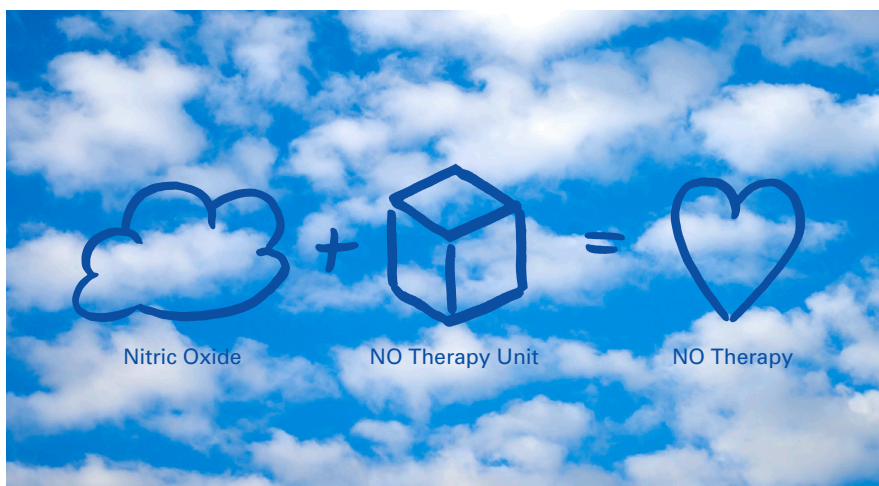


Vodič za zdravstvene radnike kod primjene lijeka Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen (dušikov (II) oksid)



Ovaj vodič za zdravstvene radnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Dušikov (II) oksid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka koji sadrži dušikov (II) oksid. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Pri primjeni terapije inhalacijskim dušikovim oksidom potrebno je obratiti pažnju na slijedeće rizike:

- Opasnost od povratnog (rebound) učinka
- Rizik od naglog prekida terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer u slučaju kritičnog zatajenja sustava opskrbe
- Potencijalni rizik od krvarenja i poremećaja hemostaze
- Potencijalni rizik ako se lijek primjenjuje s drugim vazodilatatorima koji djeluju na cGMP ili cAMP

Kako bi se minimizirao rizik od nastanka nuspojava tijekom primjene lijeka potrebno je:

- Kod prekida terapije poduzeti mjere opreza
- Praćenje koncentracije methemoglobina
- Praćenje stvaranja NO₂
- Praćenje hemostaze i mjerenje vremena krvarenja u bolesnika s funkcionalnim ili kvantitativnim anomalijama trombocita, niskim faktorom zgrušavanja ili u onih koji primaju terapiju protiv zgrušavanja
- Oprez kad se inhalacijski dušikov oksid kombinira s drugim vazodilatatorima koji djeluju preko sustava cGMP ili cAMP, primjerice sildenafilom. Ako su takve kombinacije neizbježne, potrebno je izuzetno pažljivo pratiti srčane parametre bolesnika.

Sadržaj

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju	2
Opasnost od povratnog (rebound) učinka i mjere opreza koje treba poduzeti kada se prekida liječenje	4
Rizik od naglog prekida terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer u slučaju kritičnog zatajenja sustava opskrbe te kako to spriječiti	6
Praćenje koncentracije methemoglobina	7
Praćenje stvaranja NO ₂	9
Potencijalni rizik od krvarenja i poremećaja hemostaze	10
Potencijalni rizik ako se lijek primjenjuje s drugim vazodilatatorima koji djeluju na cGMP ili cAMP	11

Opasnost od povratnog (rebound) učinka i mjere opreza koje treba poduzeti kada se prekida liječenje

Nakon naglog prekida terapije inhalacijskim dušikovim oksidom zabilježene su brze povratne reakcije, kao što su pojačana plućna vazokonstrikcija i hipoksija, koje su uzrokovale kardiopulmonalni kolaps.

Kako bi se izbjegao štetni učinak koji za bolesnika može imati prekid terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer, molimo da vodite računa o niže navedenim mjerama.

Perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi (PPHN)

Kada se odluči prekinuti terapiju inhalacijom dušikovitog oksida, dozu treba smanjiti na 1 ppm u trajanju od 30 minuta do jednog sata.

- Ako tijekom primjene lijeka Dušikov (II) oksid Messer u dozi od 1 ppm nema promjene u oksigenaciji, FiO_2 treba povećati za 10%, prekinuti primjenu lijeka Dušikov (II) oksid Messer, a novorođenče pomno motriti zbog moguće pojave znakova hipoksemije.
- Ako se oksigenacija smanji > 20%, terapiju lijekom Dušikov (II) oksid Messer treba nastaviti dozom od 5 ppm, a prekid terapije ponovno pokušati nakon 12 do 24 sata.
- Bolesnike u kojih se primjena lijeka Dušikov (II) oksid Messera ne može prekinuti nakon 4 dana, treba pažljivo dijagnostički pregledati zbog mogućeg postojanja drugih bolesti.

Plućna hipertenzija povezana s operacijom srca

S pokušajima prekida terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer i ventilacijske te inotropne potpore treba započeti čim se stabilizira hemodinamika.

- Prekid terapije inhalacijskim dušikovim oksidom treba provoditi u koracima.
- Dozu treba postupno smanjiti na 1 ppm tijekom 30 minuta uz pomno praćenje sistemskog i centralnog tlaka, a zatim sustav treba isključiti.
- Prekid terapije treba pokušavati najmanje svakih 12 sati kada je bolesnik stabilan na maloj dozi lijeka Dušikov (II) oksid Messer.

Rizik od naglog prekida terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer u slučaju kritičnog zatajenja sustava opskrbe te kako to spriječiti

Nagli prekid terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer može rezultirati kritičnim porastom arterijskog tlaka i posljedičnim padom oksigenacije krvi. Da se to izbjegne, potrebno se pridržavati sljedećih mjera:

- Napajanje nadzorne opreme električnom energijom mora biti neovisno o radu uređaja za opskrbu.
- U slučaju zatajenja sustava ili kvara električnog strujnog kruga, na raspolaganju treba biti rezervni akumulator za opskrbu strujom i rezervni sustav za opskrbu dušikovim oksidom.

Praćenje koncentracije methemoglobina

Primjena lijeka Dušikov (II) oksid Messer rezultira stvaranjem methemoglobina koji može smanjiti vezanje kisika. S obzirom na to, potrebno se pridržavati sljedećih sigurnosnih mjera:

- Methemoglobinemija je nuspojava terapije inhalacijskim dušikovim oksidom ovisna o dozi. Stoga tijekom primjene lijeka Dušikov (II) oksid Messer treba nadzirati koncentracije methemoglobina.
- Potreban je oprez kad se Dušikov (II) oksid Messer primjenjuje s drugim lijekovima koji mogu prouzročiti methemoglobinemiju bez obzira na put primjene. Postoji povećan rizik od nastanka methemoglobina ako se s dušikovim oksidom istodobno primjenjuju tvari za koje je ustanovljena tendencija povećanja koncentracija methemoglobina (npr. alkilni nitrati i sulfonamidi). Stoga za vrijeme terapije inhalacijskim dušikovim oksidom treba oprezno primjenjivati tvari za koje se zna da uzrokuju povećane koncentracije methemoglobina.

- Poznato je da novorođenčad i dojenčad imaju smanjenu aktivnost methemoglobinske reduktaze u usporedbi s odraslim osobama. Koncentracije methemoglobina treba mjeriti unutar jednog sata od započinjanja terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer primjenom analizatora koji može pouzdano razlikovati fetalni hemoglobin od methemoglobina. Ako je koncentracija $> 2,5\%$, dozu lijeka Dušikov (II) oksid Messer treba smanjiti i razmotriti mogućnost primjene redukcijskih lijekova, kao što je metilensko modrilo.
- U odraslih, u kojih će se provesti operacija srca, koncentraciju methemoglobina treba mjeriti unutar jednog sata od započinjanja terapije lijekom Dušikov (II) oksid Messer. Ako se frakcija methemoglobina povisi do koncentracije koja potencijalno ugrožava adekvatnu opskrbu kisikom, dozu lijeka Dušikov (II) oksid Messer treba smanjiti i razmotriti mogućnost primjene redukcijskih lijekova kao što je metilensko modrilo.
- Iako nije uobičajeno da se koncentracija methemoglobina značajno povisi ako je prva koncentracija niska, iz predostrožnosti treba ponavljati mjerenja methemoglobina svakih jedan do dva dana.

Praćenje stvaranja NO₂

Dušikov dioksid (NO₂) brzo nastaje u plinovitim mješavinama koje sadrže dušikov oksid i kisik. NO₂ koji nastane na taj način može prouzročiti upalu i oštećenje dišnih puteva. S obzirom na to, potrebno se pridržavati sljedećih savjeta kada se primjenjuje Dušikov (II) oksid Messer:

- Dušikov (II) oksid Messer se mora davati kroz sustav koji ne uzrokuje prekomjerno stvaranje NO₂ i koji nadzire koncentracije NO, NO₂, i FiO₂.
- Neposredno nakon započinjanja terapije, za svakog bolesnika mora se provesti pravilni postupak za pročišćavanje sustava od NO₂.
- Koncentraciju NO₂ treba održavati što je moguće nižom, a uvijek < 0,5 ppm. Ako je NO₂ > 0,5 ppm, treba provjeriti da ne postoji kvar u sustavu opskrbe, analizator NO₂ treba ponovno kalibrirati, a dozu lijeka Dušikov (II) oksid Messer te/ili FiO₂ smanjiti ako je to moguće. U slučaju neočekivane promjene u koncentraciji lijeka Dušikov (II) oksid Messer, potrebno je provjeriti da ne postoji kvar u sustavu opskrbe, a analizator ponovno kalibrirati.

Potencijalni rizik od krvarenja i poremećaja hemostaze

Pokusi na životinjama pokazali su da dušikov oksid može djelovati na hemostazu, što rezultira duljim vremenom krvarenja:

- Kad se lijek Dušikov (II) oksid Messer primjenjuje dulje od 24 sata, preporučuje se redovito praćenje hemostaze i mjerenje vremena krvarenja u bolesnika s funkcionalnim ili kvantitativnim anomalijama trombocita, niskim faktorom zgrušavanja ili u onih koji primaju terapiju protiv zgrušavanja.

Potencijalni rizik ako se lijek primjenjuje s drugim vazodilatatorima koji djeluju na cGMP ili cAMP

Primjena lijeka Dušikov (II) oksid Messer u kombinaciji s drugim vazodilatatorima koji djeluju na sustav cGMP ili cAMP nije opsežno ispitana. Dostupni podaci upućuju na aditivne učinke na centralnu cirkulaciju, arterijski plućni tlak i rad desne klijetke:

- Potreban je oprez kad se inhalacijski dušikov oksid kombinira s drugim vazodilatatorima koji djeluju preko sustava cGMP ili cAMP, primjerice sildenafilom
- Ako su takve kombinacije neizbježne, potrebno je izuzetno pažljivo pratiti srčane parametre bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Messer Croatia Plin d.o.o.

10290 Zaprešić

Industrijska 1

tel: 01 3350 700

mob: 091 3350 700

e-mail: pv.messercroatiaplin@messergroup.com

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr ili
- obrazac dostupan na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Messer Croatia Plin d.o.o.

10290 Zaprešić

Industrijska 1

tel: 01 3350 798, mob: 091 3350 798

fax: 01 3350 787

e-mail: PV.MesserCroatiaPlin@messergroup.com