

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Neophyr 225 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen**  
**Neophyr 450 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen**  
**Neophyr 1000 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen**  
dušikov (II) oksid 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Neophyr i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neophyr
3. Kako primjenjivati Neophyr
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neophyr
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Neophyr i za što se koristi**

Neophyr je plinska smjesa za unošenje u dišne putove.

Neophyr je medicinski plin, stlačen, sastoji se od plinske smjese koja sadrži 225 ppm, 450 ppm ili 1000 ppm mol/mol dušikovog (II) oksida.

#### ***Koje su mogućnosti njegove primjene?***

Neophyr smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici i on je strogo namijenjen samo za primjenu u bolnici. Neophyr je indiciran u sljedećim slučajevima:

- u novorođenčadi sa zatajenjem pluća povezanim s visokim krvnim tlakom u plućima, stanje poznato kao hipoksično respiratorno zatajenje. Udisanjem ove plinske smjese može se poboljšati protok krvi kroz pluća i tako povećati količinu kisika koja dopijeva u krv novorođenčeta.
- u novorođenčadi, dojenčadi, djece, adolescenata u dobi od 0 do 17 godina i odraslih s visokim krvnim tlakom u plućima povezanim s operativnim zahvatima na srcu. Ova plinska smjesa može poboljšati rad srca i povećati protok krvi kroz pluća.

### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neophyr**

#### **Nemojte primjenjivati Neophyr**

- Ako ste Vi (kao bolesnik) ili Vaše dijete (kao bolesnik) alergični (preosjetljivi) na dušikov (II) oksid ili neki drugi sastojak Neophyra (naveden u djelu 6.).
- Ako Vam je rečeno da Vi (kao bolesnik) ili Vaše dijete (kao bolesnik) imate poremećenu srčanu cirkulaciju.
- Ako Vi (kao bolesnik) ili Vaše dijete (kao bolesnik) imate urođeni ili stečeni nedostatak methemoglobin reduktaze (MetHb reduktaza) ili glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Neophyr.

Inhalacija dušikovog (II) oksida ne mora uvijek biti učinkovita i tom slučaju potrebno je razmotriti druge vrste liječenja za Vas ili Vaše dijete.

Inhalacija dušikovog (II) oksida može utjecati na kapacitet prenošenja kisika u krvi. Zbog toga su potrebne redovite kontrole uzoraka krvi i, ako je potrebno, smanjivanje doze udisanog dušikovog (II) oksida.

Dušikov (II) oksid može reagirati s kisikom, čime se stvara dušikov dioksid koji može prouzročiti nadraživanje dišnih putova. Vaš liječnik ili liječnik Vašeg djeteta pratit će vrijednosti dušikovog dioksida i, u slučaju povećanih vrijednosti, na odgovarajući način smanjiti dozu Neophyra.

Inhalacija dušikovog (II) oksida može blago utjecati na trombocite (komponente koje pomažu u zgrušavanju krvi) kod Vas ili kod Vašeg djeteta pa je potrebno pratiti sve znakove pojave krvarenja i/ili hematoma. Ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome koji mogu biti povezani s krvarenjem, odmah o tome obavijestite liječnika.

Nisu zabilježeni nikakvi učinci inhalacije dušičnog oksida u novorođenčadi s malformacijom kod koje dijafragma nije potpuno razvijena, takozvanom "prirodnom dijafragmalnom kilom".

U novorođenčadi s posebnim srčanim malformacijama, koje liječnici nazivaju "prirodnim srčanim manama", inhalacija dušikovog (II) oksida može uzrokovati pogoršanje cirkulacije.

### **Djeca**

Neophyr se ne smije primjenjivati kod nedonoščadi rođene prije 34. tjedna trudnoće.

### **Drugi lijekovi i Neophyr**

Liječnik će odlučiti kada Vi ili Vaše dijete trebate dobivati Neophyr i druge lijekove, te će pažljivo nadzirati liječenje.

Obavijestite svog liječnika ako Vi (kao bolesnik) ili Vaše dijete (kao bolesnik) uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na sposobnost prenošenja kisika putem krvi. To su prilokain (lokalni anestetik koji se koristi za ublažavanje bolova pri manje bolnim zahvatima, npr. šivanje, te manjim kirurškim ili dijagnostičkim postupcima) ili gliceril trinitrat (koji se koristi za liječenje bolova u prsima). Vaš će liječnik provjeriti prenosi li krv dovoljno kisika tijekom uzimanja tih lijekova.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Neophyr se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to stvarno neophodno, kao u postupcima održavanja života.

Izlaganje dušikovom (II) oksidu tijekom dojenja treba izbjegavati.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## **3. Kako primjenjivati Neophyr**

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu Neophyra i primijeniti ga pomoću sustava namijenjenog dopremi tog plina u Vaša pluća ili pluća Vašeg djeteta. Ovaj sustav osigurava dopremu odgovarajuće količine dušikovog (II) oksida razrjeđivanjem Neophyra sa smjesom kisika i zraka neposredno prije primjene.

Radi Vaše sigurnosti ili sigurnosti Vašeg djeteta, sustavi za dopremu namijenjeni primjeni Neophyra opremljeni su uređajima koji konstantno mjere količinu dušikovog (II) oksida, kisika i dušikovog dioksida (kemijskog spoja koji se stvara pri miješanju dušikovog (II) oksida i kisika) koji se dopremaju u pluća. Liječnik će odrediti trajanje liječenja Neophyrom za Vas ili Vaše dijete.

Neophyr se primjenjuje u dozama od 10 do 20 ppm, (maksimalna doza za djecu je 20 ppm, a za odrasle 40 ppm) što označava broj dijelova na milijun dijelova plina koji Vi ili Vaše dijete udišete. Primijenit će se najniža učinkovita doza. U novorođenčadi sa zatajenjem pluća povezanim s visokim krvnim tlakom u plućima, liječenje obično traje 4 dana. Djeci i odraslim osobama s visokim krvnim tlakom u plućima povezanim s operacijom srca, Neophyr se obično daje 24-48 sati. Međutim, liječenje Neophyrom može trajati i dulje.

#### **Ako primite više Neophyra nego što ste trebali**

Prekomjerna inhalacija dušikovog (II) oksida može utjecati na kapacitet prenošenja kisika u krvi. To će se pratiti uzimanjem uzoraka krvi i, ako je potrebno, smanjit će se doza Neophyra, te možda razmotriti primjena lijekova poput vitamina C, metilenskog modrila ili, eventualno, transfuzija krvi, kako bi se poboljšao kapacitet prenošenja kisika u krvi.

#### **Ako prestanete primjenjivati Neophyr**

Liječenje Neophyrom ne smije se naglo prekidati. Poznato je da može doći do pada krvnog tlaka ili ponovnog povećanja tlaka u plućima ako se liječenje Neophyrom prekine naglo, bez postupnog smanjenja doze.

Na kraju liječenja liječnik će postupno smanjivati količinu Neophyra koju primete Vi ili Vaše dijete kako bi se cirkulacija u plućima mogla prilagoditi kisiku/zraku bez Neophyra. Stoga prekid liječenja Neophyr-om može potrajati dan ili dva.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili zdravstvenom radniku.

## **4.      Moguće nuspojave**

Kao svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Liječnik će utvrditi i pažljivo pratiti sve nuspojave. To ne znači da će se one i kod Vas pojaviti.

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 na 10 korisnika) povezane s liječenjem Neophyrom su sljedeće:

- Smanjen broj trombocita, snižena koncentracija kalija u krvi (hipokalijemija), nizak krvni tlak, pluća bez zraka ili kolaps pluća, izrazito povećan pigment žuči (bilirubina) u krvi.

Nuspojave koje se mogu primijetiti, ali njihova učestalost nije poznata (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka) su sljedeće:

- Povratni visok krvni tlak u plućima (povišen plućni arterijski tlak), premala količina kisika u krvi (desaturacija kisika/hipoksemija) zbog naglog prekida liječenja, povećanje methemoglobina, čime se smanjuje sposobnost prenošenja kisika.
- Glavobolja prouzročena slučajnim izlaganjem dušikovom (II) oksidu u zraku, npr. curenje iz opreme ili spremnika.

Ako osjetite glavobolju tijekom zadržavanja u blizini djeteta koje dobiva Neophyr, odmah o tome obavijestite bolničko osoblje.

Ako se bilo koja nuspojava pogorša ili primijetite bilo kakve nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi o lijeku, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili drugim zdravstvenim radnicima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno **putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Neophyr

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Neophyr smije primjenjivati i njime rukovati samo bolničko osoblje.

- Spremnici Neophyra moraju se čuvati na sigurnom mjestu kako ne bi pali i prouzročili štetu.
- Neophyr smije primjenjivati i davati samo osoblje posebno osposobljeno za korištenje Neophyra i rukovanje njime.

Obavezno je pridržavati se svih odredbi o rukovanju spremnicima pod tlakom.

Odlaganje nadzire stručno osoblje u bolnici. Spremnici s plinom čuvaju se u dobro prozračenim prostorijama ili u prozračnim natkrivenim spremištima, gdje će biti zaštićene od kiše i izravne sunčeve svjetlosti.

Spremnici se moraju čuvati pri temperaturi između -10 i +50°C.

**Spremnike zaštititi od udaraca, padova, oksidacije i zapaljivih materijala, vlage, izvora topline i zapaljenja.**

### *Čuvanje u odjelima ljekarne*

Spremnike za plin treba čuvati u dobro prozračenom, čistom i zaključanom prostoru namijenjenom samo za čuvanje medicinskog plina. Unutar tog prostora, potrebno je odvojiti poseban prostor za čuvanje spremnika za plinove s dušikovim (II) oksidom.

### *Čuvanje u odjelima medicinskih ustanova*

Spremnik treba postaviti na mjesto s odgovarajućom opremom koja osigurava njegovo čuvanje u okomitom položaju.

Nakon pražnjenja spremnik za plin ne smije se baciti. Prazne spremnike za plin preuzeti će dobavljač.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici spremnika za plin. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Neophyr sadrži

- Djelatna tvar je dušikov (II) oksid 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol ili 1000 ppm mol/mol
- Drugi sastojak je dušik

### Kako Neophyr izgleda i sadržaj pakiranja

Spremnici za plin kapaciteta 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Spremnik za plin od 2 litre napunjen pod apsolutnim tlakom od 150 bara sadrži 0,35 kg plina.

Spremnici za plin kapaciteta 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Spremnik za plin od 10 litara napunjen pod apsolutnim tlakom od 150 bara sadrži 1,77 kg plina.

Tijelo spremnika od legure aluminija je bijele boje, a gornji dio tirkizne boje.

Opremljeni su ventilom od nehrđajućeg čelika za rezidualni tlak s posebnim izlaznim priključkom tipa ISO 5145 (2004).

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

SOL S.p.A.  
Via Borgazzi 27  
20900 Monza  
Italija

**Proizvođač**

SOL S.p.A.  
Via Libertà 247  
20900 Monza  
Italija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

UTP d.o.o.  
Sv. Polikarpa 4  
52100 Pula, Hrvatska  
Tel: +385 52 214886

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Neophyr  
Belgija: Neophyr  
Bugarska: Neophyr  
Grčka: Neophyr  
Hrvatska: Neophyr  
Irska: Neophyr  
Italija: Neophyr  
Cipar: Neophyr  
Luksemburg: Neophyr  
Nizozemska: Neophyr  
Njemačka: Neophyr  
Rumunjska: Neophyr  
Slovenija: Neophyr  
Španjolska: Neophyr  
Ujedinjeno Kraljevstvo: Neophyr

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2018.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

[Cjelovit SPC o ovom lijeku dostupan u nastavku].