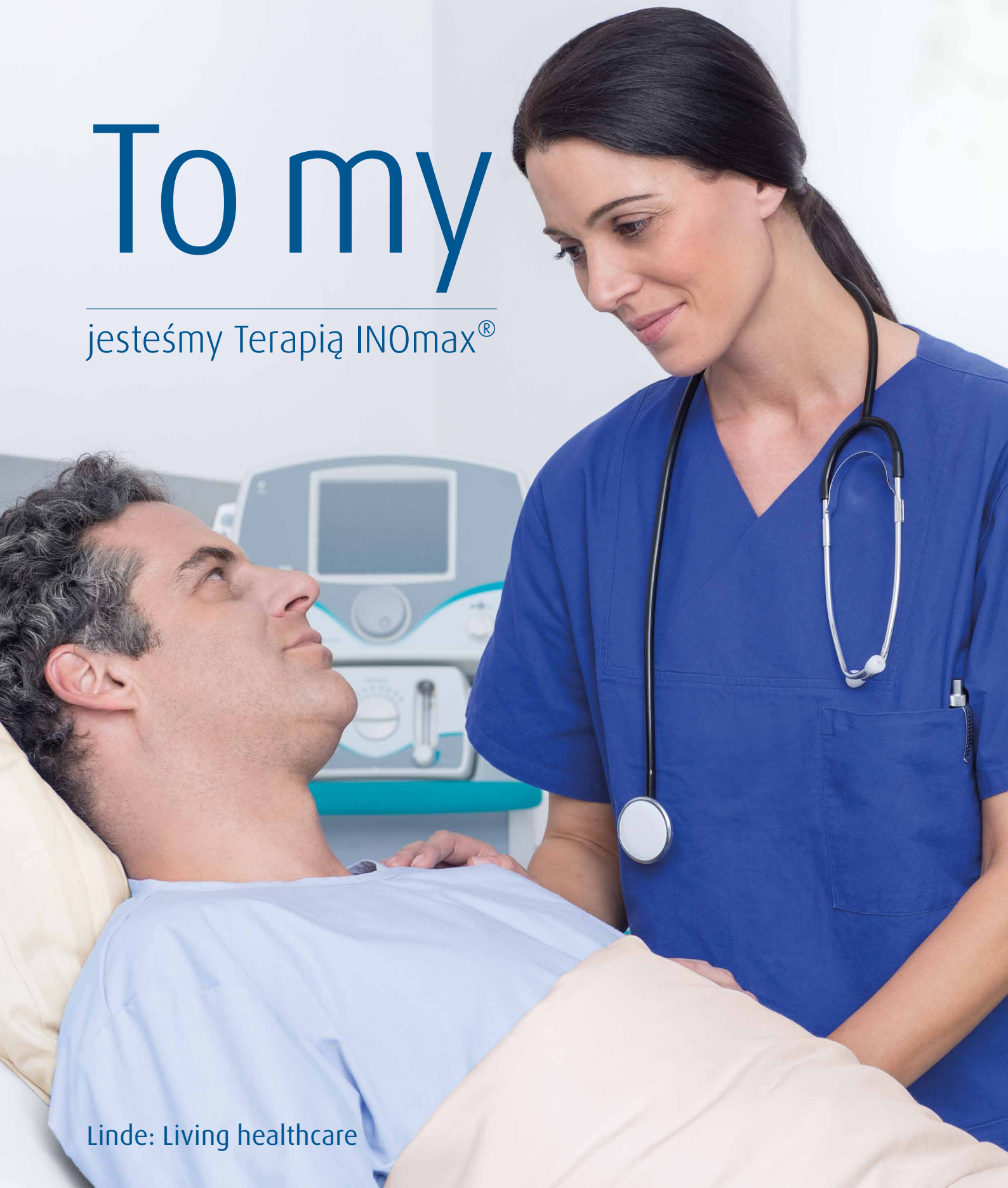


→ Terapia INOMAX®. INOmax DSIR.



To my

jesteśmy Terapią INOmax®



Linde: Living healthcare

INOmax® DSIR. Nowa generacja systemów podawania tlenu azotu.



Większe bezpieczeństwo pacjentów

- Szybkie i łatwe podłączenie do respiratora
- Podawanie dostosowanej do potrzeb oddechowych dawki tlenu azotu niezależnie od trybu pracy i schematów przepływu respiratora
- System zatwierdzony do użytku z większością respiratorów – może być stosowany z obwodami do spontanicznego oddychania i cewnikami do podawania tlenu przez nos; odpowiedni do stosowania z respiratorami wysokiej częstotliwości i oscylacyjnymi (HFOV)
- Automatyczne dostosowanie do zmian wartości przepływu respiratora, co pozwala uniknąć przedawkowania przy szczytowych dawkach w trakcie terapii
- Podwójny system zabezpieczający w przypadku awarii systemu – w celu zapewnienia ciągłości terapii
- Zintegrowany system NO/O₂ INOblender® zapewnia podawanie NO stosownie do potrzeb w zakresie 5 do 80 ppm w systemie manualnym
- Łatwa wymiana butli
- Nowy system umożliwia prowadzenie pełnej dokumentacji terapii INOmax®

INOmax DSIR obejmuje następujące elementy:

- Moduł główny DSIR
- Wózek z pojemnikiem na małe elementy
- INOblender (ręczny system z workiem)
- Osłona transportowa

Odpowiedni do transportu międzyszpitalnego i wewnątrzszpitalnego

- Czas pracy na zasilaniu bateryjnym: do 6 godzin
- Mały i lekki moduł główny systemu INOmax® DSIR ułatwia transport
- Moduł główny można szybko zdjąć z wózka
- Moduł główny z łatwością mieści się na łóżku pacjenta



Łatwa obsługa

- Intuicyjny wyświetlacz z kolorowym ekranem dotykowym
- Alarmy wizualne i dźwiękowe z rozróżnieniem wysokiego i niskiego priorytetu
- System prosty w użyciu – bezpośrednie ustawienie dawki w ppm
- Zakres dawkowania NO: 0–80 ppm
- Ulepszony automatyczny proces kalibracji
- Możliwość podawania INOmax® podczas kalibracji
- Tryb gotowości: po przeprowadzeniu ustawień system INOmax® DSIR jest gotowy do pracy przez 24 godziny
- Wózek pozwala na bezpieczne korzystanie z dwóch butli 10 l

INOmax DSIR można stosować w Terapii INOmax u noworodków, pacjentów pediatrycznych oraz dorosłych.

INOmax[®] DSIR.

Nowa generacja systemów podawania tlenku azotu.

INOmax[®] DSIR jest częścią naszego pakietu INOmax Therapy

Pakiet oferuje następujące funkcje, które mogą różnić się w zależności od kraju:

- 10-litrowa butla INOmax
- 2-litrowa butla INOmax do transportu
- INOcal[®] (gaz kalibracyjny NO/NO₂ do kalibracji wysokiego zakresu INOmax DSIR)
- INOmax DSIR (urządzenie do podawania INOmax)
- Materiały jednorazowego użytku (do stosowania z różnymi respiratorami)
- Konserwacja i pełny serwis urządzenia
- Bieżące szkolenia na miejscu



Skrócona charakterystyka produktu leczniczego

Nazwa produktu leczniczego

INOmax 800 ppm mol/mol gaz do inhalacji

Skład jakościowy i ilościowy

Tlenek azotu (NO) 800 ppm mol/mol. Dwulitrowa butla z gazem napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 155 barów daje 307 litrów gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C. Dziesięciolitrowa butla z gazem napełniona pod ciśnieniem bezwzględnym 155 barów daje 1535 litrów gazu pod ciśnieniem 1 bara w temperaturze 15°C. Pełny wykaz substancji pomocniczych: Azot.

Postać farmaceutyczna

Gaz do inhalacji

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy INOmax, razem ze wspomaganiami oddychania i innymi odpowiednimi substancjami czynnymi, jest wskazany: – w leczeniu noworodków urodzonych ≥ 34 tygodnia ciąży z hipoksyjną niewydolnością oddechową, związaną ze stwierdzonym klinicznie lub echokardiograficznie nadciśnieniem płucnym, i stosowany w celu poprawy utlenowania i zmniejszenia potrzeby zastosowania pozaustrojowej oksygenacji membranowej, – jako część terapii okołoperacyjnej i pooperacyjnej nadciśnienia płucnego u dorosłych i noworodków, niemowląt i małych dzieci, dzieci oraz młodzieży w wieku 0–17 lat w połączeniu z operacją serca w celu selektywnego zmniejszenia ciśnienia w tętnicy płucnej i poprawienia czynności prawej komory serca oraz oksygenacji.

Dawkowanie i sposób podawania

Przetwarte nadciśnienie płucne u noworodków (PPHN) Zalecenie stosowania tlenu azotu powinno odbywać się pod nadzorem lekarza posiadającego odpowiednie doświadczenie w zakresie intensywnej opieki medycznej udzielanej noworodkom. Stosowanie produktu leczniczego należy ograniczyć do oddziałów neonatologicznych, których personel posiada odpowiednie przeszkolenie w zakresie stosowania zestawów inhalacyjnych do tlenu azotu. Produkt leczniczy INOmax należy stosować wyłącznie na podstawie zalecenia neonatologa. Produkt leczniczy INOmax należy stosować w wentylowanych noworodków, u których przewiduje się wspomaganie oddychania przez okres > 24 godzin. Produkt leczniczy INOmax należy stosować tylko wtedy, gdy zastosowano optymalne metody wspomaganie oddechowego. Oznacza to optymalizację objętości oddechowej/ciśnienia oddechowego i upowietrznienia płuca (surfaktant, wentylacja z wysoką częstotliwością i dodatnie ciśnienie końcowo-oddechowe). Nadciśnienie płucne związane z operacją serca Zalecenie stosowania tlenu azotu powinno odbywać się pod nadzorem lekarza posiadającego odpowiednie doświadczenie w zakresie anestezjologii i intensywnej opieki medycznej po zabiegach kardiotorakochirurgicznych. Zalecenie stosowania powinno zostać ograniczone do tych oddziałów kardiotorakochirurgii, które posiadają odpowiednie przeszkolenie w zakresie obsługi systemu podawania tlenu azotu. Produkt leczniczy INOmax należy podawać wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza specjalisty anestezjologii lub intensywnej terapii. Dawkowanie Przetwarte nadciśnienie płucne u noworodków (PPHN) Maksymalna zalecana dawka produktu leczniczego

INOmax wynosi 20 ppm i dawki tej nie należy przekraczać. W głównych badaniach klinicznych dawka początkowa wynosiła 20 ppm. Rozpoczynając możliwie jak najwcześniej, w ciągu pierwszych 4–24 godzin leczenia, dawkę należy stopniowo zmniejszać do 5 ppm, pod warunkiem, że w przypadku zastosowania mniejszej dawki utlenowanie krwi tętnicznej jest odpowiednie. Terapię tlenkiem azotu stosowanym wziewnie należy utrzymywać na poziomie 5 ppm, aż do uzyskania takiej poprawy utlenowania, że FiO_2 (stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej) będzie $< 0,60$. Leczenie można stosować przez 96 godzin lub do czasu, kiedy przyczyna powodująca niedotlenienie zostanie usunięta, a noworodek będzie gotowy do odstawienia leczenia produktu leczniczego INOmax. Czas trwania leczenia może być różny, ale zwykle trwa krócej niż 4 dni. W przypadku, gdy terapia tlenkiem azotu nie powiedzie się, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Odstawianie leku Odstawienie produktu leczniczego INOmax należy rozpocząć wówczas, gdy wsparcie oddechowe zostało znacząco zmniejszone lub po 96 godzinach leczenia. Po podjęciu decyzji o przerwaniu terapii tlenkiem azotu stosowanym wziewnie, dawkę należy zmniejszyć do 1 ppm w ciągu 30 minut do 1 godziny. Jeśli utlenowanie nie zmienia się podczas stosowania produktu leczniczego INOmax w dawce 1 ppm, należy zwiększyć FiO_2 o 10%, przerwać podawanie produktu leczniczego INOmax i dokładnie obserwować, czy nie pojawią się objawy niedotlenienia. Jeżeli utlenowanie obniży się $> 20\%$, należy wznowić terapię produktem leczniczym INOmax w dawce 5 ppm, a przerwanie leczenia produktem leczniczym INOmax należy rozważyć ponownie po 12–24 godzinach. Noworodki, u których nie udaje się odstawić produktu leczniczego INOmax po czterech dniach, należy poddać dokładnym badaniom diagnostycznym w celu wykrycia innych schorzeń. Nadciśnienie płucne związane z operacją serca Produkt leczniczy INOmax należy stosować wyłącznie po zoptymalizowaniu leczenia konserwatywnego. W badaniach klinicznych produkt leczniczy INOmax podawano jako dodatek do standardowych schematów leczenia w warunkach okołoperacyjnych, w tym inotropowych i wazoaktywnych produktów leczniczych. Produkt leczniczy INOmax należy podawać wyłącznie ściśle obserwując hemodynamikę i oksygenację. Noworodki, niemowlęta i małe dzieci, dzieci i młodzież w wieku 0–17 lat Dawka początkowa wdychanego tlenu azotu wynosi 10 ppm (część na milion) wdychanego gazu. Dawka może zostać zwiększona do 20 ppm, jeśli niższa dawka nie pozwoliła na osiągnięcie wystarczających efektów klinicznych. Należy podawać najniższą skuteczną dawkę i należy ją zmniejszyć do 5 ppm pod warunkiem, że ciśnienie w tętnicy płucnej oraz ustrojowa oksygenacja tętnicza pozostaną właściwe przy niższej dawce. Dane kliniczne uzasadniające sugerowaną dawkę w przedziale wiekowym wynoszącym 12–17 lat są ograniczone. Dorośli Dawka początkowa wdychanego dwutlenku węgla wynosi 20 ppm (część na milion) wdychanego gazu. Dawka może zostać zwiększona do 40 ppm, jeśli niższa dawka nie pozwoliła na osiągnięcie wystarczających efektów klinicznych. Należy podawać najniższą skuteczną dawkę i należy ją zmniejszyć do 5 ppm pod warunkiem, że ciśnienie w tętnicy płucnej oraz ustrojowa oksygenacja tętnicza pozostaną właściwe przy niższej dawce. Działania wdychanego tlenu azotu są szybkie, zmniejszenie ciśnienia w tętnicy płucnej i poprawa oksygenacji są widoczne w ciągu

5–20 minut. Jeśli odpowiedź jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć najwcześniej po 10 minutach. Należy rozważyć przerwanie leczenia, jeśli po 30-minutowej terapii próbnej nie zostaną zaobserwowane korzystne efekty fizjologiczne. Leczenie można rozpocząć w dowolnym momencie w okresie okołoperacyjnym w celu obniżenia ciśnienia płucnego. W badaniach klinicznych leczenie było zwykle rozpoczynane przed odłączeniem krążenia pozaustrojowego. Wdychany NO podawano przez okres do 7 dni w warunkach okołoperacyjnych, ale częsty czas leczenia wynosił 24–48 godzin.

Odstawianie leku Próbę odstawienia produktu leczniczego IN0max należy podjąć niezwłocznie po ustaleniu się hemodynamiki w połączeniu z odłączeniem od wentylatora i odstawieniem leków inotropowych. Wycyfywanie terapii wziewnej z zastosowaniem tlenu azotu należy przeprowadzać stopniowo. Dawkę należy stopniowo zmniejszać do 1 ppm przez 30 minut przy ścisłej obserwacji ciśnienia ustrojowego i centralnego, a następnie odstawić ją. Próby odstawienia należy powtórzyć co najmniej co 12 godzin, kiedy stan pacjenta jest stabilny przy niskiej dawce produktu leczniczego IN0max. Zbyt gwałtowne odstawienie wziewnej terapii z zastosowaniem tlenu azotu niesie ze sobą ryzyko ponownego wzrostu ciśnienia w tętnicy płucnej z następczą niestabilnością krążeniową.

Dzieci i młodzież Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego IN0max u wcześniaków urodzonych przed 34 tygodniem ciąży nie zostały ustalone.

Sposób podawania Do użytku dotchawiczowo-dopłucznego. Tlenek azotu podaje się pacjentowi drogą mechanicznej wentylacji po rozcieńczeniu mieszaniną tlenu i powietrza, przy użyciu zestawu inhalacyjnego do tlenu azotu, posiadającego certyfikat CE. Przed rozpoczęciem leczenia, podczas podłączania, należy upewnić się, że ustawienie urządzenia jest zgodne ze stężeniem gazu w butli. Zestaw inhalacyjny musi zapewniać stałe stężenie wdychanego produktu leczniczego IN0max, niezależnie od respiratora. W przypadku zastosowania respiratora noworodkowego o stałym przepływie, można to osiągnąć wprowadzając produkt leczniczy IN0max o niewielkim natężeniu przepływu do wdechowego ramienia układu okrężnego respiratora. Wentylacja z przerywanym przepływem stosowana u noworodków może wiązać się z występowaniem gwałtownych skoków stężenia tlenu azotu. Zestaw inhalacyjny do tlenu azotu stosowany do wentylacji z przepływem przerywanym powinien być tak skonstruowany, aby nie dopuścić do gwałtownych skoków stężenia tlenu azotu. Stężenie wdychanego produktu leczniczego IN0max musi być stale mierzone w ramieniu wdechowym układu okrężnego blisko pacjenta. W tym samym miejscu musi być mierzone stężenie NO₂ i FiO₂. Pomiar powinien być dokonany przy użyciu kalibrowanej aparatury monitorującej, posiadającej certyfikat CE. Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta system alarmowy należy nastawić na odpowiednie parametry dla produktu leczniczego IN0max (± 2 ppm od zalecanej dawki), NO₂ (1 ppm), oraz FiO₂ (± 0,05). Niezbędny jest wskaźnik ciśnienia w butli z gazem zawierającej produkt leczniczy IN0max dla umożliwienia szybkiej wymiany butli z gazem bez przerywania leczenia. Należy zawsze dysponować zapasowymi butlami gazu w dogodnym miejscu, aby zapewnić szybką wymianę bez przerywania leczenia. Możliwość zastosowania produktu leczniczego IN0max musi być zapewniona dla potrzeb ręcznej wentylacji podczas odsysania, transportu pacjenta i resuscytacji. Należy również zapewnić rezerwową zestaw inhalacyjny do tlenu

azotu oraz zasilanie akumulatorowe na wypadek awarii urządzenia lub zasilania sieciowego. Zasilanie aparatury monitorującej powinno być niezależne od funkcjonowania zestawu inhalacyjnego. Zgodnie z przepisami określającymi prawa pracowników, górna granica narażenia personelu na działanie tlenu azotu (średnie narażenie) wynosi w większości krajów 25 ppm w ciągu 8 godzin (30 mg/m³), a dla NO₂ odpowiednio 2–3 ppm (4–6 mg/m³).

Szkolenie personelu w zakresie podawania leku Szkolenie personelu szpitala obejmuje następujące elementy kluczowe: właściwe ustawienie i podłączenie urządzenia – podłączenie do butli z gazem i obwodu oddychania wentylowanego pacjenta. Obsługa – lista kontrolna przed użyciem (czynności wymagane bezpośrednio przed podłączeniem pacjenta w celu sprawdzenia, czy urządzenie właściwie działa i czy z instalacji całkowicie usunięto NO₂) – nastawienie urządzenia na właściwe stężenie tlenu azotu stosowanego do inhalacji – nastawienie w monitorze górnych i dolnych wartości granicznych alarmu dla NO, NO₂ i O₂ – obsługa rezerwowego zestawu do ręcznego podawania produktu – właściwa procedura wymiany butli z gazem i opróżniania instalacji z zalegających gazów – alarmy wykrywania usterek – kalibracja monitora NO, NO₂ i O₂ – comiesięczne sprawdzenie prawidłowego działania urządzenia.

Monitorowanie tworzenia się methemoglobiny (MetHb). W porównaniu z dorosłymi, noworodki i niemowlęta mają mniejszą aktywność reduktazy MetHb. Pomiar stężenia methemoglobiny należy wykonać w ciągu godziny od rozpoczęcia terapii produktem leczniczym IN0max, stosując w tym celu analizator, który potrafi skutecznie odróżnić methemoglobinę od hemoglobiny płodowej. Jeżeli stężenie methemoglobiny wynosi > 2,5%, dawkę produktu leczniczego IN0max należy zmniejszyć, oraz rozważyć zastosowanie redukujących produktów leczniczych, takich jak np. błękit metylenowy. Choć rzadko się zdarza, aby stężenie methemoglobiny znacznie zwiększyło się, jeżeli początkowo jest małe, to jednak dla pewności zaleca się przeprowadzać pomiar stężenia methemoglobiny raz na dobę lub co dwa dni. U osób dorosłych przechodzących operację serca poziom methemoglobiny należy zmierzyć w ciągu jednej godziny po rozpoczęciu terapii produktem leczniczym IN0max. Jeśli stężenie frakcji methemoglobiny wzrośnie do poziomu, który potencjalnie wywiera niekorzystny wpływ na dostarczenie tlenu, dawkę produktu leczniczego IN0max należy zmniejszyć oraz rozważyć podawanie redukujących produktów leczniczych, takich jak błękit metylenowy.

Monitorowanie wytwarzania się dwutlenku azotu (NO₂). Bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania wymagane jest zastosowanie odpowiedniej procedury opróżniającej instalację z NO₂. Stężenie NO₂ należy utrzymywać na możliwie najniższym poziomie i zawsze < 0,5 ppm. Jeżeli stężenie NO₂ wynosi > 0,5 ppm, należy sprawdzić, czy instalacja działa prawidłowo, ponownie wykalibrować analizator NO₂, oraz w miarę możliwości zmniejszyć dawkę produktu leczniczego IN0max i (lub) FiO₂. Jeżeli stężenie produktu leczniczego IN0max ulegnie niespodziewanej zmianie, należy sprawdzić, czy instalacja działa prawidłowo oraz ponownie wykalibrować analizator.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. U noworodków uzależnionych od prawo-lewego przecieku krwi lub znacznego stopnia przecieku lewo-prawego.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nieodpowiednia odpowiedź Jeżeli odpowiedź kliniczna uznana zostanie za nieodpowiednią po 4–6 godzinach od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego IN0max, należy wziąć pod uwagę następujące czynniki. W przypadku pacjentów skierowanych do innego szpitala należy zapewnić dostępność tlenu azotu podczas transportu, aby zapobiec pogorszeniu się stanu pacjenta w związku z nagłym przerwaniem podawania produktu leczniczego IN0max. W razie stałego pogarszania się stanu pacjenta lub braku poprawy (co ustala się według kryteriów opartych na warunkach lokalnych), należy wziąć pod uwagę środki ratowania życia, takie jak pozaustrojowa oksygenacja membranowa (ECMO) (jeżeli jest dostępna).

Specjalne populacje pacjentów. Badania kliniczne nie wykazały skuteczności terapii tlenkiem azotu stosowanym wziewnie u pacjentów z wrodzoną przepukliną przeponową. Wziewne leczenie tlenkiem azotu może nasilić niewydolność serca w przypadku przecieku lewo-prawego. Wywołane jest to niepożądanym rozszerzeniem naczyń w płucach, spowodowanym inhalacją tlenu azotu, czego konsekwencją jest dalszy wzrost istniejącej hiperperfuzji płucnej, co potencjalnie wywołuje niewydolność wstępną i niewydolność rzutu. Zaleca się zatem, aby przed podaniem tlenu azotu przeprowadzić cewnikowanie tętnicy płucnej lub badanie echokardiograficzne hemodynamiki krążenia dużego. Wdychany tlenek azotu należy stosować ostrożnie u pacjentów ze złożonymi wadami serca, kiedy wysokie ciśnienie w tętnicy płucnej ma znaczenia dla podtrzymania krążenia. Wdychany tlenek azotu należy także stosować ostrożnie u pacjentów z upośledzoną czynnością lewej komory oraz z podwyższonym podczas wizyty początkowej ciśnieniem zaklinowania (PCWP), ponieważ mogą być oni bardziej narażeni na ryzyko rozwoju niewydolności serca (np. obrzęku płuc).

Przerwanie leczenia Leczenia produktem leczniczym IN0max nie należy przerywać nagle, gdyż może to prowadzić do wzrostu ciśnienia w tętnicy płucnej (ang. pulmonary artery pressure, PAP) i (lub) pogorszenia się utlenowania krwi (PaO₂). Pogorszenie się utlenowania krwi i wzrost PAP może wystąpić także u noworodków nie wykazujących wyraźnej odpowiedzi na produkt leczniczy IN0max. Odstawianie stosowanego wziewnie tlenu azotu należy przeprowadzać ostrożnie. Pacjentom przewożonym do innych placówek w związku z dodatkowym leczeniem, a u których niezbędne jest kontynuowanie terapii tlenkiem azotu stosowanym wziewnie, należy zapewnić stały dopływ tlenu azotu do inhalacji podczas transportu. Lekarz powinien mieć dostęp do zapasowego zestawu inhalacyjnego do tlenu azotu przy łóżku pacjenta.

Powstawanie methemoglobiny. Znaczna część tlenu azotu do inhalacji jest wchłaniana do krwiobiegu. Końcowe produkty tlenu azotu, wychwytywane w krążeniu dużym, to głównie methemoglobina i azotan. Należy monitorować stężenie methemoglobiny we krwi (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania).

Powstawanie NO₂ NO₂ szybko powstaje w mieszaninach gazowych zawierających tlenek azotu i O₂, a tlenek azotu może spowodować zapalenie i uszkodzenie dróg oddechowych. Jeżeli stężenie dwutlenku azotu jest większe niż 0,5 ppm, dawkę tlenu azotu należy zmniejszyć.

Wpływ na płytki krwi. Badania na zwierzętach wykazały, że może zachodzić interakcja pomiędzy tlenkiem azotu, a hemostazą, czego wynikiem jest wydłużenie czasu krwawienia. Dane dotyczące osób dorosłych są sprzeczne,

a w randomizowanych badaniach kontrolowanych nie zaobserwowano powikłań związanych z krwawieniem u noworodków z hipoksyjną niewydolnością oddechową, urodzonych o czasie lub prawie o czasie. Regularne monitorowanie hemostazy i pomiar czasu krwawienia są zalecane podczas podawania produktu leczniczego INOmax przez dłużej niż 24 godziny u pacjentów z zaburzeniami czynności lub liczebności płytek krwi, niskim stężeniem czynnika krzepnięcia oraz u pacjentów otrzymujących leki przeciwkrzepliwe.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Nagłe przerwanie podawania wziewnego tlenu azotu może doprowadzić do nawrotu choroby; spadku natlenienia oraz wzrostu ciśnienia centralnego i późniejszego spadku ustrojowego ciśnienia krwi. Nawrót choroby to najczęstsza reakcja niepożądana związana z klinicznym stosowaniem produktu leczniczego INOmax. Nawrót choroby można zaobserwować zarówno na początku, jak i pod koniec terapii. W badaniu klinicznym (NINOS) grupy leczenia były podobne pod względem występowania i nasilenia krwotoków

śródczaszkowych, krwotoków stopnia IV, leukomalacji okołokomorowej, zawałów krwotocznych, napadów padaczkowych wymagających leków przeciwdrgawkowych, krwotoków płucnych lub żołądkowo-jelitowych. **Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych** W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania produktu leczniczego INOmax w badaniu CINRGI, którym objęto 212 noworodków lub pochodzące z danych po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczących noworodków (w wieku ≤ 1 miesiąca). Przedstawione kategorie częstości występowania wymienione są zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Opis wybranych działań niepożądanych Wziewne leczenie tlenkiem azotu może spowodować zwiększenie stężenia methemoglobiny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö Szwecja

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (wydane przez Komisję Europejską):

EU/1/01/194/003, EU/1/01/194/004 Kategoriej dostępności: Rpz

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznaną
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia ^a	-	Methemoglobinemia ^a	-	-	-
Zaburzenia serca	-	-	-	-	-	Bradykardia ^a (po nagłym przerwaniu terapii)
Zaburzenia naczyniowe	-	Niedociśnienie ^{a,b,d}	-	-	-	-
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	Niedodma ^a	-	-	-	Hipoksja ^{a,b,d} , duszność ^c , dyskomfort w klatce piersiowej ^c , suchość w gardle ^c
Zaburzenia układu nerwowego	-	-	-	-	-	Ból głowy ^c , zawroty głowy ^c

a: Zidentyfikowane w badaniu klinicznym; b: Zidentyfikowane po wprowadzeniu do obrotu; c: Zidentyfikowane po wprowadzeniu do obrotu, zaobserwowane u pracowników służby zdrowia po przypadkowej ekspozycji; d: Dane PMSS (ang. Post Marketing Safety Surveillance), działania związane z gwałtownym odstawieniem produktu leczniczego i (lub) uszkodzonym systemem podawania. Opisano gwałtowne reakcje nawrotowe, takie jak nasilone zwężenie naczyń krwionośnych płuc i hipoksja po nagłym przerwaniu terapii wziewnym tlenkiem azotu, prowadzące do zapaści sercowo-naczyniowej.

Informacje o Linde Healthcare.

Linde Healthcare jest światowym liderem i specjalistą w zakresie kompleksowego wspierania terapii oddechowej. Oferta firmy obejmuje m.in. gazy farmaceutyczne, urządzenia medyczne, usługi oraz opiekę kliniczną, niezmiennie koncentrując się na potrzebach pacjenta. Produkty i usługi Linde Healthcare zmieniają życie pacjentów oraz partnerów w systemie opieki zdrowotnej w całym zakresie opieki – od szpitala aż po dom. Jako globalna jednostka biznesowa The Linde Group spółka funkcjonuje w ponad 60 krajach, zatrudnia 16.643 pracowników i generuje przychody w wysokości 3.059 mld euro (2014).

Więcej informacji na stronie internetowej Linde Healthcare www.linde-healthcare.com

Linde: Living healthcare

Infolinia: 801 142 748

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax +48 12 643 93 00, www.linde-healthcare.pl