

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Neophyr 225 ppm mol/mol gaz medicinal comprimat**  
**Neophyr 450 ppm mol/mol gaz medicinal comprimat**  
**Neophyr 1000 ppm mol/mol gaz medicinal comprimat**

Monoxid de azot 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Neophyr și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neophyr
3. Cum să utilizați Neophyr
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neophyr
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Neophyr și pentru ce se utilizează**

Neophyr este un amestec de gaze pentru inhalare.

Neophyr este un gaz medicinal, comprimat, constând din un amestec de gaze care conține 225 ppm, 450 ppm sau 1000 ppm mol/mol de monoxid de azot.

#### ***Care sunt utilizările acestuia?***

Neophyr trebuie administrat exclusiv de către cadre medicale și se utilizează numai în spital.

Neophyr este indicat în următoarele afecțiuni:

- nou-născuți cu insuficiență pulmonară asociată unei presiuni arteriale ridicate la nivelul plămânilor, o afecțiune cunoscută sub numele de insuficiență respiratorie hipoxică. Atunci când este inhalat, acest amestec de gaze poate îmbunătăți fluxul sanguin la nivelul plămânilor, ceea ce poate facilita creșterea cantității de oxigen care ajunge în sângele bebelușului dumneavoastră.
- nou-născuți, copii, adolescenți cu vârstele cuprinse între 0 și 17 ani și adulți cu tensiune arterială ridicată la nivelul plămânilor, în asociere cu o intervenție chirurgicală la nivelul inimii. Acest amestec de gaze poate ameliora funcția inimii și crește fluxul sanguin la nivelul plămânilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte utilizați Neophyr**

**Nu utilizați Neophyr:**

- Dacă dumneavoastră (în calitate de pacient) sau copilul dumneavoastră (în calitate de pacient) sunteți alergici la monoxidul de azot sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă vi s-a spus că dumneavoastră (în calitate de pacient) sau copilul dumneavoastră (în calitate de pacient) prezentați o circulație anormală în interiorul inimii.
- Dacă dumneavoastră (în calitate de pacient) sau copilul dumneavoastră (în calitate de pacient) aveți o deficiență de methemoglobin-reductază (MetHb reductază) sau de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) congenitală sau dobândită.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Neophyr adresați-vă medicului dumneavoastră.

Este posibil ca monoxidul de azot inhalat să nu fie întotdeauna eficace și, astfel, alte terapii pot fi considerate necesare pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

Monoxidul de azot inhalat poate influența capacitatea sângelui de a transporta oxigenul. Aceasta va fi monitorizată prin probe de sânge și, dacă este necesar, doza de monoxid de azot inhalat trebuie redusă.

Monoxidul de azot poate reacționa cu oxigenul formând dioxid de azot, care poate cauza iritația căilor respiratorii. Medicul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră va asigura monitorizarea dioxidului de azot și, în cazul unor valori crescute, tratamentul cu Neophyr va fi ajustat și doza scăzută în mod corespunzător.

Monoxidul de azot inhalat poate avea o influență minoră asupra trombocitelor (componente care ajută la coagularea sângelui) din sângele dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră și trebuie acordată atenție oricărui semn de sângerare și/sau hematoamelor. Dacă observați orice semne sau simptome care pot fi asociate cu sângerarea, trebui să informați direct medicul.

Nu au fost documentate efecte ale monoxidului de azot inhalat la nou-născuți cu o malformație în care diafragma nu s-a dezvoltat complet, așa-numita „hernie diafragmatică congenitală”.

La nou-născuții cu anumite malformații ale inimii, ceea ce medicii numesc „defecte congenitale ale inimii”, monoxidul de azot inhalat poate cauza o agravare a circulației.

### **Copii și adolescenți**

Neophyr nu trebuie utilizat la nou-născuți prematur cu vârsta gestațională < 34 săptămâni.

### **Neophyr împreună cu alte medicamente**

Medicul va decide când veți fi tratați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră cu Neophyr și cu alte medicamente și va supraveghea cu atenție tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (în calitate de pacient) sau copilul dumneavoastră (în calitate de pacient) luați recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta capacitatea sângelui de a transporta oxigenul. Acestea includ prilocaină (un anestezic local utilizat pentru ameliorarea durerilor în asociere cu proceduri dureroase minore, de exemplu suturare și proceduri chirurgicale sau diagnostice minore) sau trinitrat de gliceril (utilizat pentru tratamentul durerilor în piept). Medicul dumneavoastră va avea grijă să verifice dacă sângele poate transporta suficient oxigen atunci când luați aceste medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Neophyr nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar, de exemplu în situații de susținere a funcțiilor vitale.

La om, expunerea la monoxid de azot în timpul alăptării trebuie evitată.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Neophyr

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de Neophyr și va administra Neophyr în plămâni dumneavoastră sau ai copilului dumneavoastră printr-un sistem conceput să furnizeze acest gaz. Acest sistem de alimentare va asigura furnizarea cantității corecte de monoxid de azot prin diluarea Neophyr cu un amestec de oxigen/aer chiar înainte de a vi-l administra.

Pentru siguranța dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră, sistemele de alimentare destinate administrării Neophyr sunt prevăzute cu dispozitive care măsoară în permanență cantitatea de monoxid de azot, de oxigen și de dioxid de azot (o substanță chimică formată atunci când se amestecă monoxidul de azot cu oxigen) care intră în plămâni.

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră cu Neophyr.

Neophyr se administrează în doze de 10 până la 20 ppm (părți per milion) (doza maximă de 20 ppm la copii și adolescenți și 40 ppm la adulți) de gaz inhalat de dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Se va stabili cea mai mică doză care prezintă eficacitate.

Tratamentul este, de regulă, necesar timp de aproximativ 4 zile la nou-născuți cu insuficiență pulmonară asociată cu tensiune arterială ridicată la nivelul plămânilor. La copii și adolescenți și la adulții cu tensiune arterială ridicată la nivelul plămânilor asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul inimii, Neophyr se administrează, de regulă, timp de 24-48 ore. Cu toate acestea, tratamentul cu Neophyr poate dura mai mult timp.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Neophyr decât trebuie**

O cantitate prea mare de monoxid de azot inhalat poate influența capacitatea sângelui de a transporta oxigenul. Aceasta va fi monitorizată prin probe de sânge și, dacă este necesar, doza de Neophyr va fi redusă și poate fi avută în vedere administrarea de medicamente precum vitamina C, albastru de metilen sau, eventual, transfuzii de sânge, pentru a îmbunătăți capacitatea sângelui de a transporta oxigenul.

#### **Dacă încetați să utilizați Neophyr**

Tratamentul cu Neophyr nu trebuie oprit brusc. Se cunoaște că, dacă tratamentul cu Neophyr este întrerupt brusc fără a diminua mai întâi doza, se produce tensiune arterială scăzută sau o nouă creștere a tensiunii din plămâni.

La sfârșitul tratamentului, medicul va reduce lent cantitatea de Neophyr administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, astfel încât circulația la nivelul plămânilor să poată să se adapteze la oxigen/aer fără Neophyr. Astfel, pot fi necesare una sau două zile pentru ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să încetați tratamentul cu Neophyr.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul sănătății.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul dumneavoastră va observa și va monitoriza îndeaproape orice reacții adverse. Este improbabil ca dumneavoastră să prezentați aceste reacții adverse.

Reacțiile adverse care sunt observate foarte frecvent (*afectează mai mult de 1 utilizator din 10*) în asociere cu tratamentul cu Neophyr includ:

- Un număr scăzut de trombocite, o concentrație anormal de scăzută a potasiului în sânge (hipokaliemie), tensiune arterială scăzută, plămân fără aer sau colabat, cantități anormal de ridicate de pigment biliar (bilirubină) în sânge.

Reacțiile adverse care pot fi observate, dar a căror frecvență este necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*) sunt:

- O nouă creștere a tensiunii arteriale la nivelul plămânilor (creștere a presiunii arteriale pulmonare) și o cantitate prea scăzută de oxigen în sânge (desaturare a oxigenului/hipoxemie) din cauza întreruperii bruște a tratamentului, creșterea concentrației de methemoglobină și, astfel, o capacitate redusă de transport al oxigenului.
- Expunerea accidentală la monoxid de azot în aerul ambiant, de exemplu scurgeri din echipamente sau butelii, poate cauza dureri de cap.

Trebuie să informați direct personalul medical dacă prezentați dureri de cap în timp ce vă aflați în imediata apropiere a copilului dumneavoastră căruia i se administrează Neophyr.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul sănătății.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Neophyr**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Tratamentul cu Neophyr trebuie utilizat și manipulat numai de către personalul spitalului.

- Buteliile cu Neophyr trebuie păstrate bine fixate pentru a evita căderea acestora și, astfel, posibilitatea de a provoca vătămări.
- Neophyr trebuie utilizat și administrat doar de către personal special instruit în utilizarea și manipularea Neophyr.

Trebuie respectate toate reglementările referitoare la manipularea buteliilor sub presiune.

Păstrarea este supravegheată de specialiștii din spital. Buteliile trebuie păstrate în încăperi bine aerisite sau în magazine ventilate unde sunt ferite de ploaie și de lumina directă a soarelui.

Buteliile trebuie păstrate la temperaturi între -10 și +50°C.

### **Ferțiți buteliile de șocuri, căderi, materiale oxidante și inflamabile, umezeală, surse de căldură sau aprindere.**

#### *Păstrarea în departamentul farmaceutic*

Buteliile cu gaz trebuie păstrate într-un loc bine aerisit, curat și încuiat, destinat exclusiv păstrării gazului medicinal. În acest loc trebuie să existe un spațiu separat, special care trebuie dedicat păstrării buteliilor ce conțin monoxid de azot.

#### *Păstrarea în departamentul medical*

Butelia trebuie amplasată într-un loc dotat cu echipamentele corespunzătoare pentru a menține butelia în poziție verticală.

Butelia nu trebuie aruncată dacă este goală. Buteliile golite vor fi colectate de furnizor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta buteliei cu gaz. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Neophyr**

- Substanța activă este monoxidul de azot 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol sau 1000 ppm mol/mol.
- Celălalt component este azotul

### **Cum arată Neophyr și conținutul ambalajului**

Butelii cu gaz cu capacitatea de 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).

O butelie cu gaz de 2 litri umplută la 150 bari conține aproximativ 0,35 kg gaz.

Sau

Butelii cu gaz cu capacitatea de 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol).

O butelie cu gaz de 10 litri umplută la 150 bari conține aproximativ 1,77 kg gaz.

Buteliile din aliaj de aluminiu au corpul vopsit în alb și calota vopsită în turcoaz.

Acestea sunt prevăzute cu un ventil de închidere cu valvă pentru menținerea presiunii reziduale din oțel inoxidabil, cu racord de ieșire specific de tip ISO 5145 (2004).

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

#### **Fabricanții**

SOL S.p.A.  
Via Borgazzi 27, 20900 Monza,  
Italia  
(sediul administrativ)

SOL S.p.A.  
Via Libertà 247,  
20900 Monza,  
Italia  
(locul de fabricație)

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria: Neophyr  
Belgia: Neophyr  
Bulgaria: Neophyr  
Cipru: Neophyr  
Croația: Neophyr  
Germania: Neophyr

Grecia: Neophyr  
Irlanda: Neophyr  
Italia: Neophyr  
Luxemburg: Neophyr  
Olanda: Neophyr  
Marea Britanie: Neophyr  
România: Neophyr  
Slovenia: Neophyr  
Spania: Neophyr

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.**