

**PROSPECTUL****Prospect: Informații pentru utilizator****Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal comprimat**

Monoxid de azot

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Monoxid de azot Messer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să începeți tratamentul cu Monoxid de azot Messer
3. Cum să utilizați Monoxid de azot Messer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monoxid de azot Messer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Monoxid de azot Messer și pentru ce se utilizează**

Monoxidul de azot Messer conține monoxid de azot, un gaz utilizat pentru tratamentul

- nou-născuților cu insuficiență pulmonară asociată unei tensiuni 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 în plămâni, ceea ce poate contribui la creșterea cantității de oxigen care ajunge în sângele bebelușului dumneavoastră.
- nou-născuților, sugarilor, copiilor, adolescenților cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani și adulților cu tensiune arterială ridicată la nivelul plămânilor, în asociere cu o intervenție chirurgicală la nivelul inimii. Acest amestec de gaze poate îmbunătăți funcția inimii și crește fluxul sanguin în plămâni, care poate contribui la creșterea cantității de oxigen care ajunge în sânge.

Monoxid de azot Messer poate fi administrat numai de către profesioniști din domeniul sănătății.

**2. Ce trebuie să știți înainte să începeți tratamentul cu Monoxid de azot Messer****Nu utilizați Monoxid de azot Messer**

- Dacă dumneavoastră (ca pacient) sau copilul dumneavoastră (ca pacient) sunteți (este) alergic (hipersensibil) la monoxid de azot sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă vi s-a spus că dumneavoastră (ca pacient) sau copilul dumneavoastră (ca pacient) aveți (are) o circulație anormală în interiorul inimii.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Monoxid de azot Messer, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

Monoxidul de azot inhalat poate influența capacitatea sângelui de a transporta oxigenul (formarea așa-numitei „methemoglobină”). Aceasta va fi monitorizată prin analize asupra unor probe de sânge și, dacă este necesar, doza de Monoxid de azot inhalat trebuie redusă.

Monoxidul de azot poate intra în reacție 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 Monoxid de azot Messer 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 învinețire. Dacă observați orice semne sau simptome care pot fi asociate cu sângerarea, trebuie să informați direct medicul.

### **Copii**

Nu au fost documentate efecte ale monoxidului de azot inhalat la nou-născuții 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 cardiace congenitale”, monoxidul de azot inhalat poate cauza o agravare a circulației.

Monoxidul de azot Messer nu trebuie utilizat la nou-născuți prematur cu vârsta gestațională mai mică de 34 săptămâni.

### **Monoxidul de azot Messer împreună cu alte medicamente**

Medicul va decide când vă va trata, pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră, cu Monoxid de azot Messer și cu alte medicamente și va supraveghea cu atenție tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (ca pacient) sau copilul dumneavoastră (ca pacient) luați (ia) sau ați (a) luat sau utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

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 suturarea, și proceduri chirurgicale sau diagnostice minore) sau trinitrat de glicerină (utilizat pentru tratamentul durerilor la nivelul pieptului). Medicul dumneavoastră va avea grijă să verifice dacă sângele poate transporta suficient oxigen atunci când luați aceste medicamente.

Utilizarea simultană de monoxid de azot și vasodilatatoare (medicamente utilizate pentru lărgirea vaselor de sânge), cum este sildenafil, poate avea efecte cumulative asupra circulației dumneavoastră sanguine, presiunii din plămâni și performanțelor inimii.

### **Sarcina și alăptarea**

Monoxidul de azot Messer nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptării.

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.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt relevante.

### **Monoxid de azot Messer conține azot.**

### **3. Cum să utilizați Monoxidul de azot Messer**

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de Monoxid de azot Messer.

Monoxidul de azot Messer se administrează în doză de 10-20 ppm (părți per milion) de gaz pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră îl veți inhala. Doza maximă este de 20 ppm la copii și 40 ppm la adulți. Se va căuta cea mai mică doză eficientă.

#### **Mod de administrare**

Medicul va administra Monoxid de azot Messer în plămâni dumneavoastră sau ai copilului dumneavoastră printr-un sistem conceput să administreze acest gaz. Acest sistem de administrare va asigura furnizarea cantității corecte de monoxid de azot prin diluarea Monoxid de azot Messer cu un amestec de oxigen/aer imediat înainte de a vă fi administrat. Pentru siguranța dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră, sistemele de administrare concepute pentru administrarea de Monoxid de azot Messer sunt prevăzute cu dispozitive care măsoară în permanență cantitatea de monoxid de azot, oxigen și dioxid de azot (o substanță chimică formată atunci când se amestecă monoxidul de azot cu oxigen) care intră în plămâni.

#### **Durata administrării**

Medicul dumneavoastră va decide cât timp vi se va administra Monoxid de azot Messer dumneavoastră sau copilului dumneavoastră.

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

#### **Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează mai mult Monoxid de azot Messer decât trebuie**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Monoxid de azot Messer**

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

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul vă va examina, pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră, pentru a depista toate reacțiile adverse.

Reacțiile adverse care sunt observate foarte frecvent (*pot afecta mai mult de 1 persoană din 10*) în asociere cu tratamentul cu monoxid de azot includ:

- număr scăzut de trombocite.

Reacțiile adverse care sunt observate frecvent (*pot afecta între 1 persoană din 100 și 1 persoană din 10*) în asociere cu monoxidul de azot includ:

- tensiune arterială scăzută, plămân fără aer sau colabat.

Reacțiile adverse care pot fi observate, dar mai puțin frecvent (*pot afecta între 1 persoană din 1000 și 1 persoană din 100*) sunt:

- creșterea concentrației de methemoglobină și, astfel, o capacitate redusă de transport al oxigenului.

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

- bradicardie (frecvență cardiacă scăzută) sau o cantitate prea mică de oxigen în sânge (desaturare a oxigenului/hipoxemie) din cauza întreruperii bruște a tratamentului,
- durere de cap, amețală, uscăciune a gâtului sau dificultăți de respirație în urma expunerii accidentale la monoxid de azot în aerul ambiant (de exemplu scurgeri din echipament sau butelie).

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 Monoxid de azot Messer.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați reacții adverse nemenționate în acest prospect, chiar și după ce dumneavoastră sau copilul dumneavoastră părăsiți (părăsește) spitalul, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Monoxidul de azot Messer**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 50°C.

Terapia cu Monoxid de azot Messer trebuie utilizată și manipulată numai de către personalul spitalului.

- Buteliile de Monoxid de azot Messer trebuie păstrate în condiții de siguranță pentru a evita căderea și efectele dăunătoare posibile în urma acesteia.
- Monoxidul de azot Messer trebuie utilizat și administrat numai de către personal instruit în mod special în utilizarea și manipularea Monoxidului de azot Messer.

Trebuie respectate toate reglementările referitoare la manipularea buteliilor cu gaz sub presiune.

A se păstra în butelia pentru gaz originală. A nu se transfera conținutul din butelia pentru gaz originală în altă butelie pentru gaz.

Păstrați buteliile cu gaz în interior, în încăperi bine aerisite sau în exterior, în magazii aerisite unde sunt ferite de ploaie și lumina directă a soarelui.

Feriți buteliile cu gaz 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 aerisit, curat și încuiat, destinat exclusiv păstrării gazului medicinal, ferite de ploaie și lumina directă a soarelui. În acest loc, un spațiu separat trebuie dedicat păstrării buteliilor ce conțin monoxid de azot.

#### Păstrarea în departamentul medical

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

#### Transportul buteliilor cu gaz

Buteliile cu gaz trebuie transportate cu ajutorul unor materiale corespunzătoare, pentru a le proteja împotriva riscurilor de șocuri și căderi.

În timpul transferurilor pacienților tratați cu Monoxid de azot Messer între spitale sau în cadrul spitalelor, buteliile cu gaz trebuie ambalate fix pentru a fi menținute în poziție verticală și a se evita riscul căderii sau al unui debit modificat necorespunzător. De asemenea, trebuie acordată o atenție deosebită fixării regulatorului de presiune pentru a se evita riscul unor defectări accidentale.

Butelia pentru gaz nu trebuie aruncată când este goală. Buteliile pentru gaz golite vor fi colectate de furnizor.

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

### **Ce conține Monoxidul de azot Messer**

Substanța activă este monoxid de azot 800 ppm (v/v).

O butelie pentru gaz de 2 litri umplută la o presiune absolută de 200 bari furnizează 381 litri de gaz sub presiune de 1 bar la 15°C.

O butelie pentru gaz de 10 litri umplută la o presiune absolută de 200 bari furnizează 1903 litri de gaz sub presiune de 1 bar la 15°C.

O butelie pentru gaz de 20 litri umplută la o presiune absolută de 200 bari furnizează 3806 litri de gaz sub presiune de 1 bar la 15°C.

Celălalt component este azotul.

### **Cum arată Monoxidul de azot Messer și conținutul ambalajului**

Monoxidul de azot Messer este un gaz medicinal comprimat.

O butelie pentru gaz din aluminiu de 2 litri, de 10 litri și de 20 litri (identificare după calota acvamarin și corpul alb) umplută la o presiune de 200 bari, prevăzută cu o valvă de menținere a presiunii reziduale din oțel inoxidabil, cu racord de ieșire specific.

Monoxidul de azot Messer este disponibil în butelii din aluminiu cu gaz cu capacitatea de 2 litri, 10 litri și 20 litri.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Messer Romania Gaz SRL  
Str. Delea Veche nr. 24, Corp A, Etaj 3, 024102 București S2  
România

**Fabricantul**

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5  
A-2352 Gumpoldskirchen  
Austria

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

Austria	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgia	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Republica Croația	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Republica Cehă	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Franța	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Germania	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Ungaria	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Polonia	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony
Romania	Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal, comprimat
Republica Slovacă	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínálny plyn stlačený Medicinski
Slovenia	dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Spania	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

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