

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

INOmax 400 ppm mol/mol, inhalationsgas Kväveoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad INOmax är och vad används det för
2. Innan du använder INOmax
3. Hur du använder INOmax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur INOmax ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD INOmax ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS DET FÖR

INOmax innehåller kväveoxid, en gas som används vid behandling av:

- spädbarn med nedsatt syrgasförsörjning i samband med högt blodtryck i lungorna dvs. hypoxisk andningsinsufficiens. När denna gasblandning inandas av ditt spädbarn förbättrar den lungcirkulationen och blodflödet genom lungorna vilket medför att syremängden till blodet ökar.
- nyfödda spädbarn, små barn, barn och tonåringar mellan 0 och 17 år samt vuxna som i samband med en hjärtoperation får högt blodtryck i lungorna. Denna gasblandning kan förbättra hjärtats funktion och öka blodflödet genom lungorna.

2. INNAN DU ANVÄNDER INOmax

Använd inte INOmax

- om du (som patient) eller ditt barn (som patient) är allergisk (överkänslig) mot kväveoxid eller mot något av övriga innehållsämnen i INOmax (se avsnitt 6 "Övriga upplysningar" som innehåller en lista över samtliga innehållsämnen).
- om du har fått veta att du (som patient) eller ditt barn (som patient) har onormal cirkulation i hjärtat.

Var särskilt försiktig med INOmax

Kväveoxid som inhaleras ger inte alltid önskad effekt och det kan därför bli nödvändigt med någon annan behandling för dig eller ditt barn.

Kväveoxid som inhaleras kan påverka blodets förmåga att transportera syre. Detta kommer att övervakas med hjälp av blodprover och om så krävs kommer dosen av inhalerad kväveoxid att minska.

Kväveoxid kan reagera med syre och bilda kvävedioxid som kan irritera luftvägarna. Din eller ditt barns läkare kommer att övervaka bildningen av kvävedioxid och vid förhöjda värden justera INOmax-behandlingen och sänka dosen.

Kväveoxid som inhaleras kan i viss mån påverka blodplättarna (blodkomponenter som hjälper blodet att levra sig) och du ska därför vara uppmärksam på alla tecken på blödningar och/eller blodutgjutningar/blåmärken hos dig eller ditt barn. Om du ser några tecken eller symtom som kan vara förknippade med blödningar ska du omgående informera läkaren.

Man har inte sett någon effekt av inhalerad kvävedioxid hos nyfödda barn som har en missbildning som innebär att diafragman inte är färdigutvecklad, så kallat kongenitalt diafragmabråck.

Hos nyfödda barn med särskilda missbildningar i hjärtat, vad läkarna kallar kongenitala hjärtfel, kan kväveoxid som inhaleras försämra blodcirkulationen.

Barn

INOmax ska inte användas på för tidigt födda barn som fötts före den 34:e graviditetsveckan.

Användning av andra läkemedel

Det är läkaren som fattar beslut om när du eller ditt barn skall behandlas med INOmax och andra läkemedel och övervakar noggrant behandlingen.

Tala om för läkare om du (som patient) eller ditt barn (som patient) tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka blodets förmåga att transportera syre. Det gäller till exempel prilokain (ett lokalbedövningsmedel som används för smärtlindring vid mindre ingrepp som ger upphov till smärta, t.ex. sårförslutning, samt mindre kirurgiska eller diagnostiska ingrepp) eller glyceryltrinitrat (används för att behandla angina). Din läkare kommer att kontrollera att ditt blod kan transportera tillräckligt med syre när du tar dessa läkemedel.

Graviditet och amning

INOmax rekommenderas inte i samband med graviditet och amning. Före behandlingen med INOmax ska du tala om för läkaren om du är gravid, tror att du är gravid eller om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER INOmax

Er doktor kommer att bestämma den rätta dosen INOmax som skall ges och han/hon kommer att ge INOmax till dina eller ditt barns lungor genom ett system som är utformat för att tillföra denna gas. Detta tillförselsystem svarar för att en korrekt mängd kväveoxid tillförs genom att späda INOmax med en blandning av syre och luft omedelbart innan den ges till dig.

För din eller ditt barns säkerhet är INOmax-tillförselsystemet utrustat med mätare som kontinuerligt mäter mängden kväveoxid, syre och kvävedioxid (en kemikalie som bildas när kväveoxid och syre blandas) som administreras till lungorna.

Läkaren avgör hur lång tid du eller ditt barn ska behandlas med INOmax.

INOmax ges i en dos på 10 till 20 ppm (miljondelar) av den gas du eller ditt barn inhalerar (högsta dos är 20 ppm hos barn och 40 ppm hos vuxna). Den lägsta dosen som ger önskad effekt kommer att användas. För nyfödda spädbarn med lungsvikt förknippad med högt blodtryck i lungorna krävs normalt 4 dagars behandling. För barn och vuxna som i samband med en hjärtoperation får högt blodtryck i lungorna ges INOmax normalt under 24-48 timmar. Men behandlingen med INOmax kan pågå under längre tid än så.

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av INOmax

Om för mycket kväveoxid inhaleras kan blodets förmåga att transportera syre påverkas. Detta kommer att övervakas med hjälp av blodprover och om så behövs kommer dosen av INOmax att sänkas och läkaren kommer att överväga att påbörja behandling med läkemedel som vitamin C och metylenblått, eller eventuellt ge en blodtransfusion, för att förbättra den syretransporterande förmågan.

Om du slutar att använda INOmax

Behandlingen med INOmax får inte avbrytas hastigt. Man känner till att lågt blodtryck eller en återgång till ökat tryck kan uppstå om behandlingen med INOmax avbryts plötsligt utan att dosen först sänks stegvis.

Vid slutet av behandlingen kommer läkaren att långsamt minska mängden INOmax som ges till dig eller ditt barn, eftersom cirkulationen i lungorna måste anpassa sig till syre/luft utan tillsats av INOmax. Det kan således ta ett par dagar innan behandlingen med INOmax är helt avslutad.

Om Du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan kväveoxid orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att undersöka dig eller ditt barn noga med hänsyn till eventuella biverkningar.

Biverkningar som är mycket vanliga (*drabbar fler än 1 av 10 användare*) vid behandling med INOmax är:

- sänkt antal blodplättar, onormalt låga koncentrationer kalium i blodet (hypokalemi), lågt blodtryck, lufttomma eller kollapsade lungor, onormalt höga mängder gallpigment (bilirubin) i blodet.

Biverkningar som kan förekomma, men vars frekvens inte är känd (*frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data*) är:

- återkommande högt blodtryck i lungorna (ökat tryck i lungartären) och för låga mängder syre i blodet (minskad syremättnad/hypoxemi) på grund av alltför plötsligt avslutad behandling, förhöjda methemoglobinvärden och därmed minskad syretransporterande förmåga.
- Oavsiktlig exponering för kväveoxid via luften, dvs. läckor från utrustningen eller gascylindern kan orsaka huvudvärk.

Om du får huvudvärk då du befinner dig nära ditt barn som behandlas med INOmax ska du omedelbart kontakta personalen.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, även efter det att du eller ditt barn lämnat sjukhuset, kontakta läkare.

5. HUR INOmax SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

INOmax ska endast ges och hanteras av sjukhuspersonal.

- INOmax-cylindrar ska förvaras på ett säkert sätt så att de inte kan falla och orsaka eventuella skador.

- INOmax får endast hanteras och ges av personal som fått särskild utbildning för att använda och hantera INOmax.

Alla bestämmelser som gäller hantering av tryckkärl måste följas.

Förvaring sker under tillsyn av sjukhusets specialister. Gascylindrarna skall förvaras i välventilerade lokaler eller i ventilerade utrymmen som är skyddade mot regn och direkt solljus.

Skydda gascylindrarna mot stötar, fall, oxiderande och lättantändliga material, fukt, värmekällor och mot antändning

Förvaring på apotek

Gascylindrarna skall förvaras på en luftig, ren och låst plats, endast avsedd för förvaring av medicinsk gas. På denna plats, skall ett avskilt utrymme tilldelas för förvaring av gascylindrar innehållande kväveoxid

Förvaring på sjukhusavdelningen

Gascylindern skall ställas på en plats utrustad med lämpligt material som kan hålla den stående.

När gascylindern är tom ska den inte kasseras. Tomma gascylindrar hämtas av leverantören.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i INOmax är kväveoxid 400 ppm mol/mol. En 2-liters gascylinder fylld vid ett absoluttryck på 155 bar ger 307 liter gas under ett tryck av 1 bar vid 15 °C.

En 10-liters gascylinder fylld vid ett absoluttryck på 155 bar ger 1535 liter gas under ett tryck av 1 bar vid 15 °C.

Övrigt innehållsämne är kväve.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inhalationsgas

En 2-liters och en 10-liters aluminium gascylinder (identifieras med akvamarin ansats och vit kropp) fyllda under ett tryck av 155 bar, försedda med en (rest)ventil av rostfritt stål med positiv tryck, och specifik utgångskoppling.

INOmax levereras i 2-liters och 10-liters aluminium gascylindrar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

INO Therapeutics AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

Tillverkare

Linde France
Zone Industrielle de Limay-Porcheville
2 rue Gustave Eiffel - 3 avenue Ozanne
78440 Gargenville
Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast den 03/2011.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.