

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### NOXAP, 200 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony

*Tlenek azotu*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Noxap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noxap
3. Jak stosować lek Noxap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noxap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Noxap i w jakim celu się go stosuje**

Lek Noxap jest mieszaniną gazów do inhalacji.

Lek Noxap to sprężony gaz medyczny, stanowiący mieszaninę gazów zawierających tlenek azotu w stężeniu 200 ppm mol/mol.

#### ***Zastosowania***

Lek Noxap może być podawany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia i jest przeznaczony jedynie do zastosowań w warunkach szpitalnych. Stosowanie leku Noxap jest wskazane w następujących przypadkach:

**1. U noworodków z niedoborem tlenu we krwi** (hipoksemiczna niewydolność oddechowa) wywołanym różnymi przyczynami. Lek Noxap poprawia utlenowanie krwi i ogranicza konieczność stosowania krążenia pozaustrojowego.

**2. U pacjentów dorosłych i dzieci poddawanych zabiegom chirurgicznym serca z ostrym nadciśnieniem płucnym.** Lek Noxap obniża zbyt wysokie ciśnienie krwi w płucach i zmniejsza ryzyko niewydolności prawej części serca.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noxap

### Kiedy nie stosować leku Noxap:

- u noworodków z rozpoznaniem przeciekiem prawo-lewym lub istotnym przeciekiem lewo-prawym;
- u pacjentów z wrodzonym lub nabytym niedoborem reduktazy methemoglobiny (MetHb) lub dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

### Środki ostrożności dotyczące leku Noxap:

- U pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca lek Noxap może prowadzić do niewydolności serca i obrzęku płuc.
- Zachować ostrożność w przypadku pacjentów ze złożonymi, wrodzonymi wadami serca.

### Lek Noxap a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty.

- Tlen: w obecności tlenu tlenek azotu szybko ulega utlenieniu z wytworzeniem substancji toksycznych dla płuc. Aby uniknąć takiej sytuacji, należy stale monitorować prowadzone leczenie z użyciem leku Noxap.
- Donory tlenu azotu: leki kardiologiczne, takie jak nitroprusydek sodu i nitrogliceryna, mogą nasilać działanie leku Noxap, zwiększając ryzyko rozwoju methemoglobinemii.
- Leki podwyższające stężenie methemoglobiny: podawanie wraz z tlenkiem azotu leków, takich jak azotany alkilowe, sulfonamidy i prylokaina, zwiększa ryzyko rozwoju methemoglobinemii.
- Obserwowano występowanie działań synergistycznych w przypadku równoczesnego podawania z lekami powodującymi skurcz naczyń krwionośnych (almitryna, fenylefryna), prostacyklinami i inhibitorami fosfodiesterazy, jednak bez nasilenia działań niepożądanych.
- Tlenek azotu do inhalacji był stosowany równocześnie z tolazoliną, dopaminą, dobutaminą, norepinefryną, lekami steroidowymi i surfaktantami, bez obserwowalnych interakcji lekowych.

Lekarz zadecyduje, czy istnieje możliwość stosowania leku Noxap z innymi lekami, i będzie uważnie monitorować przebieg leczenia.

### Ciąża i karmienie piersią

Produktu leczniczego Noxap nie należy stosować podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia z użyciem leku Noxap.

Można oczekiwać szkodliwego działania, ponieważ methemoglobina jest uważana za niebezpieczną dla płodu, a w przypadku tlenu azotu wykazano potencjał genotoksyczny, gdyż powoduje on zmiany strukturalne DNA.

Podczas leczenia z użyciem leku Noxap należy przerwać karmienie piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma doniesień na temat szkodliwego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Noxap

Lek Noxap musi być podawany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia i jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych.

Lek Noxap jest podawany w drodze inhalacji z użyciem systemu dostarczania, który doprowadza do płuc przepisane stężenie tlenu azotu w drodze rozcieńczenia leku Noxap w mieszaninie tlenu i powietrza.

Dawkę i okres leczenia z użyciem leku Noxap określa lekarz.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noxap** spowoduje aktywację sygnału alarmowego w systemie podawania leku. Lekarz zmniejszy wtedy dawkę lub zakończy podawanie leku Noxap oraz określi najbardziej odpowiednią metodę dalszego leczenia.

#### Przerwanie stosowania leku Noxap

Lekarz będzie stopniowo zmniejszać dawkę leku Noxap pod koniec leczenia.

Nie należy gwałtownie przerywać podawania leku Noxap, lecz powoli zmniejszać dawkę, aby płuca mogły dostosować się do zwykłego stężenia tlenu w powietrzu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Noxap może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz będzie uważnie monitorować leczenie, aby wychwycić wszelkie działania niepożądane. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent zaobserwował u siebie te działania niepożądane.

#### Zaburzenia układu krwionośnego

- Podwyższone stężenie tlenu azotu we krwi może zwiększać ryzyko rozwoju methemoglobinemii. W takim przypadku zdolność dostarczania tlenu z krwią może być ograniczona. Jeśli tak się stanie, lekarz niezwłocznie zmniejszy dawkę tlenu azotu, aby przywrócić prawidłową zdolność krwi do transportowania tlenu. To ryzyko może być większe u dzieci i osób o obniżonej aktywności enzymu reduktazy methemoglobiny. Wystąpienie stężenia methemoglobiny w surowicy na poziomie > 5% podczas inhalacji tlenkiem azotu w stężeniach < 20 ppm jest bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób).
- *Czas krwawienia*: w badaniach przedklinicznych stwierdzono, że inhalacja tlenkiem azotu wydłuża czas krwawienia. Jednakże badania kliniczne z grupą kontrolną nie potwierdziły istotnej różnicy w występowaniu powikłań krwotocznych pomiędzy grupą leczoną a kontrolną.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- *Brak odpowiedzi na leczenie* obserwuje się w 30–45% przypadków.
- Znaczące podwyższenie stężenia NO<sub>2</sub> przy niskich dawkach terapeutycznych (< 20 ppm) podawanego w drodze inhalacji NO, jak również objawy toksyczności klinicznej NO<sub>2</sub> są bardzo rzadkimi (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób) powikłaniami.
- Gwałtowne przerwanie leczenia tlenkiem azotu podawanym w drodze inhalacji prowadzi bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) do szybkiej reakcji z odbicia, przejawiającej się nasilonym skurczem naczyń płucnych i hipoksemią.

Jeśli u pacjenta nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu pracownikowi służby zdrowia.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Noxap**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku **Noxap** po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butli gazowej po skrócie „EXP”.

Należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących postępowania z butlami ze sprężonym gazem.

Przechowywać pod nadzorem specjalisty zatrudnianego przez dany szpital. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub wentylowanych magazynach, zapewniając ochronę przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Chronić butle z gazem przed wstrząsami, upadkami, materiałami utleniającymi lub łatwopalnymi, wilgocią oraz źródłami ciepła lub zapłonu.

### Przechowywanie w dziale farmaceutycznym

Butle z gazem należy przechowywać w miejscu przeznaczonym wyłącznie do przechowywania gazów medycznych, które jest dobrze wentylowane, czyste i zamknięte na klucz. W miejscu tym powinno znajdować się osobne pomieszczenie przeznaczone do przechowywania butli z tlenkiem azotu.

### Przechowywanie w dziale medycznym

Butle z gazem należy przechowywać w miejscu, w którym znajduje się odpowiednie wyposażenie, gwarantujące, że butle pozostają w pozycji pionowej.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Noxap**

Lek Noxap jest mieszaniną gazów.

- Substancją czynną leku jest: tlenek azotu w stężeniu 200 ppm (mol/mol).
- Pozostały składnik to: azot.

### **Jak wygląda lek Noxap i co zawiera opakowanie**

Lek Noxap to gaz medyczny, sprężony.

Lek Noxap jest przechowywany w butlach gazowych pod wysokim ciśnieniem, wykonanych z aluminium lub aluminium z zewnętrzną warstwą z elastomerów. Zawory butli z gazem są wykonane ze stali nierdzewnej. Butle z gazem są dostępne w pojemności 2 l, 5 l, 10 l, 20 l i 40 l.

Butle z gazem są napełnione lekiem Noxap pod ciśnieniem 200 bar. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

<i>Rozmiary opakowań (w litrach)</i>	<i>Ciśnienie napełniania (w barach)</i>	<i>Ilość mieszanki 200 ppm NO/N<sub>2</sub> (w litrach)</i>	<i>Ilość mieszanki 200 ppm NO/N<sub>2</sub> (w m<sup>3</sup>)</i>
2	200	400	0,400
5	200	945	0,945
10	200	1890	1,890
20	200	3780	3,780
40	200	7560	7,560

Butle z gazem mają oznaczenia kolorystyczne: czasza butli jest turkusowo-niebieska a korpus — biały.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Air Products Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa

**Wytwórca:**

S.E. de CARBUROS METÁLICOS S.A.  
Poligono Nordeste, C-35 km 59  
08470 Sant Celoni (Barcelona)  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia: Noxap 200 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst

Holandia: Noxap 200 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst

Francja: Noxap 200 ppm mol/mol, gaz médicinal comprimé

Portugalia: Noxap 200 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido

Republika Czeska: Noxap 200 ppm mol/mol, medicínální plyn, stlačený

Niemcy: Noxap 200 ppm Mol/Mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Hiszpania: Noxap 200 ppm moles/mole, gas medicinal comprimido

Włochy: NOXAP 200 ppm mol/mol, gas medicinale compresso

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**