

THE LINDE GROUP

*Linde*

Kapesní průvodce.  
Léčba přípravkem  
INOmax<sup>®</sup>.

Linde: Living healthcare

# Rizika spojená s užíváním přípravku INOmax®: Obsah příručky. ○

Tato příručka obsahuje informace o nejdůležitějších rizicích spojených s používáním přípravku INOmax®. Podrobnější informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

- Riziko rebound efektu při přerušení léčby.
- Riziko vážného selhání aplikačního systému a návod, jak v takové situaci postupovat.
- Riziko tvorby NO<sub>2</sub>.
- Monitorování methemoglobinu.
- Riziko krvácení a poruch hemostázy.
- Riziko při používání v kombinaci s jinými vazodilatátory působícími na cGMP nebo cAMP.

## ○ Riziko rebound efektu při přerušení léčby.

---

Náhlé přerušení léčby inhalací oxidu dusnatého může způsobit rychlé nežádoucí reakce, jako je snížená saturace kyslíkem a zvýšená pulmonální vazokonstrikce, která může vést ke kardio-pulmonálnímu kolapsu. Proto nesmí být léčba inhalací oxidu dusnatého z žádného důvodu náhle přerušena.

Následující stránky shrnují způsoby, jak postupovat v případě vážného selhání aplikačního systému, včetně provizorního použití záložního manuálního aplikačního systému, je-li to nutné.

# Riziko vážného selhání aplikačního systému a návod, jak v takové situaci postupovat.



**Před zahájením léčby přístroj vždy podle pokynů zkontrolujte.** Vždy si pečlivě přečtete a dodržujte pokyny každého aplikačního přístroje, který budete pro podávání přípravku INOmax® používat.

Pokud podáváte přípravek INOmax® za použití přístroje INOvent®, musíte při spouštění postupovat následovně:

## Správné seřízení a připojení

- Zkontrolujte, jestli jsou přípojky k lahvi na stlačený plyn a k respiračnímu okruhu ventilátoru správně připojeny.
- Dejte pozor, abyste použili lahev se správným obsahem.

## Obsluha

- Postupujte podle kontrolního seznamu operací před aplikací (řada kroků, které se bezprostředně před zahájením aplikace musí u každého pacienta provést, aby se zajistilo řádné fungování systému a kontrola jeho očištění od NO<sub>2</sub>).
- Nastavte zařízení na správnou koncentraci oxidu dusnatého, která má být dávkována.
- Nastavte horní a spodní meze výstražné signalizace monitorů NO, NO<sub>2</sub> a O<sub>2</sub>.
- Ujistěte se, že rozumíte používání záložního manuálního aplikačního systému.
- Zajistěte vhodný postup výměny lahví na stlačený plyn a čištění systému.

# ○ Zajistěte a zkontrolujte záložní manuální aplikační systém (back-up).

## Záložní manuální aplikační systém

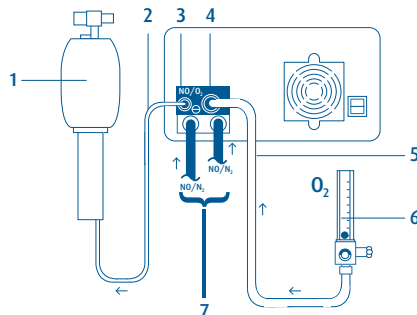
Tento systém musíte použít, jestliže dojde k vážnému selhání aplikačního zařízení, abyste překlenuli dobu, než je připraveno a zapnuto náhradní aplikační zařízení. Při zapojování manuálního aplikačního systému pro léčbu inhalací NO postupujte podle schématu zapojení na obrázku.

1. Propojte kyslíkovou hadičkou (dodává uživatel) vak manuálního resuscitátoru se zásobníkem na  $O_2$  (dodává uživatel) s výstupním konektorem NO/ $O_2$  na zadní straně aplikačního systému INOvent®.

2. Připojte kyslíkový průtokoměr s kompenzací tlaku k přívodu  $O_2$  (nástěnný nebo láhev). Průtokoměr musí mít vstupní přípojku DISS na  $O_2$  (samec).

3. Připojte kyslíkovou hadici, která se dodává s aplikačním systémem INOvent® k výstupu průtokoměru a k zadní části aplikačního systému INOvent® do kyslíkového ( $O_2$ ) vstupního konektoru.

Tento náčrtek je také natištěný na pravé straně aplikačního systému INOvent®.



1. Vak resuscitátoru se zásobníkem na  $O_2$  (dodává uživatel).
2. Kyslíkové hadičky (dodává uživatel).
3. Výstup NO/ $O_2$ .
4. Vstup  $O_2$ .
5. Kyslíková přívodní hadice z kyslíkového průtokoměru.
6. Kyslíkový průtokoměr s kompenzací tlaku, na obrázku nastaven na VYPNUTO (plovák je na nulové hodnotě).
7. Nízkotlaká hadice NO/ $N_2$  s rychlospojkou (2).

## Riziko tvorby $\text{NO}_2$ .



V prostředí s vysokou koncentrací kyslíku oxid dusnatý rychle reaguje s kyslíkem a vytváří oxid dusičitý ( $\text{NO}_2$ ).  $\text{NO}_2$  způsobuje zánět a poškození dýchacích cest, a proto je nutné zajistit co nejkratší dobu kontaktu mezi oxidem dusnatým a kyslíkem.

Bezprostředně před zahájením léčby každého pacienta musí být provedeno řádné pročištění systému od  $\text{NO}_2$ .

Oxid dusnatý k inhalaci by měl být podáván pomocí specializovaného vybavení, které dávkuje nastavenou dávku oxidu dusnatého do inspirační větve ventilačního okruhu ventilátoru.

## ○ Riziko tvorby NO<sub>2</sub> – pokračování.

---

Doporučujeme proto provádět nejenom měření koncentrace oxidu dusnatého a kyslíku za místem vstupu INOmax®u do inspirační větve dýchacího okruhu, ale také koncentraci NO<sub>2</sub>. **Hladina NO<sub>2</sub> by měla být udržována na nejnižší možné hodnotě a neměla by přesáhnout 0,5 ppm.**

Jestliže je koncentrace NO<sub>2</sub> > 0,5 ppm, je nutno zkontrolovat správnost fungování systému, recalibrovat analyzátor NO<sub>2</sub>, a pokud je to možné, snížit INOmax® a/nebo FiO<sub>2</sub>. Jestliže dojde k neočekávané změně koncentrace přípravku INOmax®, musí se zkontrolovat správnost fungování systému a recalibrovat analyzátor.

# Monitorování methemoglobinu.



Velká část inhalovaného oxidu dusnatého se absorbuje systémově. Konečnými produkty oxidu dusnatého, které vstupují do velkého oběhu krevního, jsou hlavně **methemoglobin** a nitrát.

Vyšší dávky inhalovaného oxidu dusnatého mohou způsobit zvýšení hladiny methemoglobinu, což může vést ke zhoršení přenosu kyslíku.

**Hladina methemoglobinu by měla být monitorována během jedné hodiny po zahájení léčby, a kdykoli je to potřeba. Ačkoli je neobvyklé, aby se původně nízká hladina methemoglobinu významně zvýšila, je rozumné opakovat měření hladiny methemoglobinu každý den nebo obden.**



## ○ Monitorování methemoglobinu – pokračování.

---

Jestliže jsou hodnoty vyšší než 2,5 %, musí se dávka oxidu dusnatého snížit.

O novorozencích je známo, že mají v porovnání s dospělými sníženou aktivitu MetHb reduktázy. Hladina methemoglobinu by se měla během jedné hodiny po zahájení léčby přípravkem INOmax<sup>®</sup> změřit analyzátozem, který spolehlivě rozlišuje fetální hemoglobin a methemoglobin.

Jestliže je > 2,5 %, může se po upravení dávky zvážit aplikace redukčních činidel, jako je metylénová modř.

# Rizika krvácení a poruch hemostázy.



Důkazy svědčí o tom, že inhalovaný oxid dusnatý může působit na hemostázu a indukovat prodloužení doby krvácení a může ovlivnit fungování krevních destiček, a tím zhoršit schopnost koagulace. Jako preventivní opatření se doporučuje krvácení a koagulaci monitorovat.

Pravidelné monitorování hemostázy a měření doby krvácení se doporučuje v případě podávání přípravku INOmax® déle než 24 hodin u pacientů s funkčními nebo kvantitativními anomáliemi krevních destiček, nízkým faktorem koagulace nebo prodávajícími antikoagulační léčbu.

## ○ Riziko při používání v kombinaci s jinými vazodilatátory.

---

Inhalovaný oxid dusnatý zvyšuje hladinu cyklického GMP, což vede k uvolnění hladkého svalstva cév.

Používání oxidu dusnatého v kombinaci s jinými vazodilatátory, které působí na cGMP a/nebo cAMP (např. Sildenafil), nebylo doposud dostatečně studováno. Dostupné údaje ukazují aditivní účinky na centrální oběh, tlak v pulmonální artérii a funkci pravé komory.

Jestliže používáte inhalovaný oxid dusnatý v kombinaci s jinými vazodilatátory, které působí na cGMP nebo cAMP, je třeba postupovat opatrně.

Při kombinované léčbě by mělo být pečlivě sledováno okysličování krve a centrální tlak.

Jestliže máte nějaké dotazy ohledně této léčby, přečtěte si pozorně souhrn údajů o přípravku a návod k použití přístroje INOvent® nebo kontaktujte Linde Healthcare.

**Telefonní infolinka: 800 121 121**

Podrobné informace o tomto produktu jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro léčiva **[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**.

Nežádoucí účinky, včetně selhání přístroje, by měly být ohlášeny kompetentnímu národnímu orgánu a společnosti.

Státní ústav pro kontrolu léčiv:

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

tel.: +420 272 185 111, fax.: +420 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**Linde Gas a.s.**

U technoplynu 1324, 198 00 Praha 9

Telefon: 800 121 121, [info@cz.linde-gas.com](mailto:info@cz.linde-gas.com), [www.linde-gas.cz](http://www.linde-gas.cz)