

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere*Indehaver af markedsføringstilladelsen*Linde Healthcare AB
Rättarvägen 3, 169 68 Solna, Sverige*Fremstillere*Linde France
Z.I. Limay-Porcheville - 3 avenue Ozanne
78440 Porcheville - Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/BelgienLinde Gas Belgium N.V.
Westvaartdijk 85 - 1850 Grimbergen
Tél/Tel.: +32 70 233 826 - info.healthcare.be@linde.com**България**Linde Healthcare AB
Rättarvägen 3 - 169 68 Solna - Sweden
Tel: +46 8 7311000**Česká republika**Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324 - 198 00 Praha 9
Tel: +420 800 121 121 - info.cz@linde.com**Danmark**Linde Gas A/S
Lautruphøj 2-6, 2750 Ballerup
Tlf: +45 70 104 103 - healthcare.dk@linde.com**Deutschland**Linde GmbH
Dr.-Carl-von-Linde-Straße 6-14 - 82049 Pullach
Tel: +49 89 7446 0 - medgas@linde.com**Eesti**AS Linde Gas
Valukoja 8 -11415 Tallinn
Tel: +372 650 4500 - linde.ee@linde.com**Ελλάδα**AINE EΛΛΑΣ MON EITE
Θέση Τρόμιο Λιβάρι - 19600 Μάνδρα Αττικής
Τηλ: +30 211-1045500-510 - healthcare.gr@linde.com**España**Linde Gas España, S.A.U.
Camino de Liria, s/n - 46530 Puzol (Valencia)
Tel: +34 900 941 857 / +34 902 426 462
lindehealthcare.spain@linde.com**France**Linde France - Activité médicale - Linde Healthcare
3 avenue Ozanne - Z.I. Limay-Porcheville
78440 Porcheville - Tél: +33 810 421 000
infotherapies@linde.com**Hrvatska**GTG plin d.o.o.
Kalinovac 2/a - 47000 Karlovac
Tel. +385 47 609 200 - info.hr@gtg-plin.com**Ireland**INO Therapeutics UK
185 Carver Drive - Kent Science Park
Sittingbourne - Kent ME9 8NP
Tel: +44 1795 411552 - ukcsc@inotherapy.co.uk**Ísland**Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11 - 110 Reykjavík
Sími: +354 577 3030 - healthcare.is@linde.com**Italia**LINDE MEDICALE S.r.l.
Via Guido Rossa 3 - 20010 Arluno (MI)
Tel: +39 02 903731 / 800 600 633**Κίπρος**Linde Hadjikyriakos Gas Ltd
Λεωφόρος Λεμεσού 260, 2029 Στρόβολος
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. +357-22482330 - info@cy.linde-gas.com**Latvija**Linde Gas SIA
Katrīnas iela 5 - Rīga, 1045
Tel: +371 80005005 - ksc.lv@linde.com**Lietuva**Linde Gas UAB
Didlaukio g. 69 - 08300, Vilnius - Tel.: +370 2787787
administracija@lt.linde.com**Luxembourg/Luxemburg**Linde Gas Belgium N.V.
Westvaartdijk 85 - 1850 Grimbergen
Tél/Tel.: +32 70 233 826 - info.healthcare.be@linde.com**Magyarország**Linde Gáz Magyarországi Zrt.
Illatos út 11/A - 1097 Budapest
Tél: +36 30 349 2237 - tunde.bencze@linde.com**Malta**Linde Healthcare AB
Rättarvägen 3 - 169 68 Solna - Sweden
Tel: +46 8 7311000**Nederland**Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Ketten 7 - 5651 GJ Eindhoven
Tel: +31 40 282 58 25 - info.healthcare.nl@linde.com**Norge**Linde Gas AS
Postboks 13 Nydalen - 0409 Oslo
Tlf. +47 81559095 - healthcare.no@linde.com**Österreich**Linde Healthcare - Linde Gas GmbH
Modecenterstr.17/ Objekt 1/3.0G - 1110 Wien
Tel: +43(0)50.4273-2200 - Fax: +43(0)50.4273-2260
healthcare.at@linde.com**Polska**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17 - 31-864 Kraków
Tel.: 0 801 142 748 / +48 (12) 643 92 00
dzialania.niepozadane@pl.linde-gas.com**Portugal**Linde Portugal, Lda.
Av. Infante D. Henrique Lotes 21-24 - 1800-217 Lisboa
Tel: +351 218 310 420 - linde.portugal@linde.com**România**Linde Gaz România SRL
str. Avram Imbroane nr. 9 - Timisoara 300136 - RO
Tel: +40 256 300 700 - healthcare.ro@linde.com**Slovenija**GTG plin d.o.o.
Bukovžlak 65/b - 3000 CELJE
Tel: +386 (0)3 42 60 746 - prodaja@gtg-plin.com**Slovenská republika**Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3 - 831 06 Bratislava
Tel: +421 2 49 10 25 16 - healthcare.sk@linde.com**Suomi/Finland**Oy Linde Gas Ab
Itsehallintokuja 6 - 02600 Espoo
Puh/Tel: +358 10 2421 - hctlaus@fi.linde.com**Sverige**Linde Gas AB
Rättarvägen 3 - 169 68 Solna
Tel: +46 8 7311800 - healthcare.se@linde.com**United Kingdom**INO Therapeutics UK
185 Carver Drive - Kent Science Park
Sittingbourne - Kent ME9 8NP
Tel: +44 1795 411552 - ukcsc@inotherapy.co.uk**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020****Andre informationskilder**De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>**Indlægsseddel: Information til brugeren**
INOMax 800 ppm mol/mol medicinsk gas, komprimeret
Nitrogenoxid**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.***- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.**- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.**- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.***Øversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder behandling med INOMax
3. Sådan gives INOMax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

INOMax indeholder nitrogenoxid, en gas til behandling af:

- Nyfødte med lungevigt i forbindelse med højt blodtryk i lungerne, en tilstand som kaldes hypoxisk respirationssvigt. Ved indåndning kan denne gasblanding forbedre blodgennemstrømningen i lungerne, hvilket øger den mængde ilt, der kommer ud i blodet hos barnet.

- Nyfødte, spedbørn, børn, unge fra 0-17 år og voksne, der har højt blodtryk i lungerne i forbindelse med en hjerteoperation. Denne gasblanding kan forbedre hjertefunktionen og øge blodgennemstrømningen i lungerne, hvilket kan hjælpe til at øge den mængde ilt, der kommer ud i blodet.

2. Det skal De vide, før De begynder behandling med INOMax**Brug ikke INOMax:**

- Hvis De (som patient) eller Deres barn (som patient) er allergisk (overfølsom) over for nitrogenoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i INOMax (se punkt 6 med en liste over indholdsstoffer).

- Hvis De har fået at vide, at De (som patient) eller Deres barn (som patient) har unormalt kredsløb i hjertet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge INOMax

Inhaleret nitrogenoxid er muligvis ikke altid effektivt og derfor kan det være nødvendigt at iværksætte anden behandling af Dem eller Deres barn.

Inhaleret nitrogenoxid kan påvirke blodets evne til at transportere ilt. Dette overvåges ved hjælp af blodprøver, og om nødvendigt skal den inhalerede dosis af nitrogenoxid mindskes.

Nitrogenoxid kan reagere med ilt og danne nitrogen-dioxid, som kan forårsage luftvejsirritation. Lægen vil sørge for at overvåge mængden af nitrogendioxid, og i tilfælde af øgede værdier vil INOMax-behandlingen blive justeret, dvs. reduceret i passende omfang.

Inhaleret nitrogenoxid kan i let grad påvirke Deres eller Deres barns blodplader (blodceller, som hjælper blodet med at størkne), og der skal holdes øje med eventuelle tegn på blødning eller blodansamlinger. Kontakt straks lægen, hvis De observerer tegn eller symptomer, som kan tyde på blødning.

Der er ikke dokumenteret effekt af inhaleret nitrogenoxid hos nyfødte børn med en misdannelse, hvor mellemgulvet er defekt, såkaldt 'medfødt diafragmahernie'.

Hos nyfødte med særlige misdannelser i hjertet, i lægesprog 'medfødte hjertedefekter', kan inhaleret nitrogenoxid forårsage en forværring af blodcirkulationen.

Børn

INOMax må ikke anvendes til for tidligt fødte børn (< 34 gestationsuger).

Brug af anden medicin sammen med INOMax

Lægen vil afgøre, hvornår De eller Deres barn skal behandles med INOMax og med andre lægemidler og vil omhyggeligt overvåge behandlingen.

Fortæl altid lægen, hvis De (som patient) eller Deres barn (som patient) bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse lægemidler kan påvirke blodets evne til at transportere ilt. Sådanne lægemidler kan være prilocain (et middel til lokalbedøvelse, som benyttes som smertestillende middel i forbindelse med mindre smertefulde procedurer som f.eks. syning og mindre kirurgiske eller diagnostiske procedurer) eller glyceryltrinitrat (til behandling af smerter i brystet). Deres læge vil sørge for at kontrollere, at blodet kan transportere tilstrækkelig ilt, hvis De får disse lægemidler.

Graviditet og amning

Det anbefales ikke at bruge INOMax under graviditet og amning. Fortæl lægen, før De får INOMax, hvis De er gravid eller måske er gravid, eller hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råd, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan gives INOMax

Deres læge vil bestemme den korrekte dosis af INOMax, der skal gives til Dem eller Deres barn, og vil indgive INOMax til Deres eller Deres barns lunger gennem et system, der er beregnet til indgivelse af denne gas. Dette indgivelsessystem vil sikre, at der gives den korrekte mængde nitrogenoxid ved at fortynde INOMax med en ilt/luftblanding umiddelbart inden indgivelse.

Af hensyn til Deres og Deres barns sikkerhed er indgivelsessystemet til indgift af INOMax udstyret med anordninger, der konstant måler mængden af nitrogenoxid, ilt og nitrogendioxid (en forbindelse, der dannes, når nitrogenoxid og ilt blandes), som indgives til lungerne.

Deres læge vil bestemme, hvor længe De eller Deres barn skal behandles med INOMax

INOMax indgives i doser på 10 til 20 ppm (parts (ande)le per million) af den gas, De eller Deres barn inhalerer (maksimaldosis er 20 ppm til børn og 40 ppm til voksne). Det forsøges at finde den mindste dosis, der er effektiv. Den krævede behandlingstid er normalt cirka 4 dage hos nyfødte med lungesvigt i forbindelse med højt blodtryk i lungerne. Hos børn og voksne med højt blodtryk i lungerne i forbindelse med hjertekirurgi gives INOMax normalt i 24-48 timer. Behandlingen med INOMax kan dog vare længere.

Hvis De eller Deres barn får for meget INOMax

For meget inhaleret nitrogenoxid kan påvirke blodets evne til at transportere ilt. Dette overvåges ved hjælp af blodprøver, og om nødvendigt skal INOMax-dosis reduceres. Lægen kan endvidere overveje at give lægemidler såsom ascorbinsyre eller methylenblåt eller eventuel blodtransfusion for at forbedre blodets evne til at transportere ilt.

Hvis De stopper behandlingen med INOMax

Behandlingen med INOMax må ikke ophøre pludseligt. Det er tidligere set, at der er opstået lavt blodtryk eller en tilbagevendende stigning i trykket i lungerne, hvis behandlingen med INOMax ophører pludseligt, uden at dosis først nedsættes.

I slutningen af behandlingen vil lægen langsomt nedsætte den mængde INOMax, der gives til Dem eller Deres barn, så cirkulationen i lungerne er i stand til at tilpasse sig oxygen/luft uden INOMax. Derfor kan det være en dag eller to, før De eller Deres barn er helt ude af INOMax-behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget. De er i ivivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen vil undersøge Dem eller Deres barn omhyggeligt for alle bivirkninger.

Meget almindeligt forekommende bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere) i forbindelse med behandling med INOMax:

- Lavt antal blodplader.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 brugere) i forbindelse med behandling med INOMax:

- Lavt blodtryk, luftmangel i en lunge eller sammenklapning af en lunge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 100 brugere og 1 ud af 1.000 brugere):

- Forhøjet methæmoglobinkoncentrationen, hvorved blodets evne til at transportere ilt nedsættes.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

- Lav hjertefrekvens (bradykardi) eller for lav iltmængde i blodet (lav iltmætning/hypoxæmi) som følge af pludseligt behandlingsstop.
- Hovedpine, svimmelhed, tørhed i halsen eller stakåndethed efter utilsigtet udslip af nitrogenoxid til den omgivende luft (f.eks. ved lækage fra udstyret eller flasken).

Kontakt straks personalet, hvis De får hovedpine, mens De befinder Dem i nærheden af Deres barn, som får INOMax.

Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Dette gælder også, hvis bivirkningerne først optræder efter, at De eller Deres barn har forladt hospitalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlæggsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

INOMax-behandling må kun bringes i anvendelse og håndteres af hospitalspersonale.

- INOMax-flasker skal opbevares sikkert, så de ikke vælter og evt. forvolder skade.
- INOMax må kun administreres af personale, der er specielt trænet i brug og håndtering af INOMax.

Alle bestemmelser vedrørende håndtering af trykgasflasker skal følges.

Opbevaringen overvåges af specialister på hospitalet. Gasflasker skal opbevares i godt ventilerede rum eller i godt ventilerede skure, hvor de er beskyttet mod regn og direkte sollys.

Beskyt gasflaskerne mod stød, fald, oxydering og brændbare materialer, fugt samt varme- og antændelseskilder.

Opbevaring på apotekets lager

Gasflaskerne skal opbevares et udluftet, rent og aflåst sted, som udelukkende er beregnet til opbevaring af medicinske gasser. Indenfor dette sted skal et separat område være specielt beregnet til opbevaring af nitrogenoxidgasflasker.

Opbevaring i den medicinske afdeling

Gasflasken skal anbringes på et sted, der er forsynet med udstyr, der er beregnet til at holde gasflasken oprejst.

Gascylindere må ikke kasseres, når den er tom. Tomme gascylindere indsamles af leverandøren.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

INOMax indeholder

Aktivt stof: nitrogenoxid 800 ppm mol/mol. En 2 liters gascylinder fyldt under et tryk på 155 bar absolut indeholder 307 liter gas under et tryk på 1 bar ved 15 °C. En 10 liters gascylinder fyldt under et tryk på 155 bar absolut indeholder 1.535 liter gas under et tryk på 1 bar ved 15 °C.

Øvrige indholdsstoffer: nitrogen.

Udsæende og pakningsstørrelser

Medicinsk gas, komprimeret

En 2 liters aluminiumgascylinder (mærket med akvamarinfarvet skulder og hvid flaske) fyldt under et tryk på 155 bar, udstyret med en trykreduktionsventil af rustfrit stål med en specifik tilslutning og et håndhjul til standardventil.

En 2 liters aluminiumgascylinder (mærket med akvamarinfarvet skulder og hvid flaske) fyldt under et tryk på 155 bar, udstyret med en trykreduktionsventil af rustfrit stål med en specifik tilslutning og et håndhjul til en ventil udstyret med INOMeter.

En 10 liters aluminiumgascylinder (mærket med akvamarinfarvet skulder og hvid flaske) fyldt under et tryk på 155 bar, udstyret med en trykreduktionsventil af rustfrit stål med en specifik tilslutning og et håndhjul til standardventil.

En 10 liters aluminiumgascylinder (mærket med akvamarinfarvet skulder og hvid flaske) fyldt under et tryk på 155 bar, udstyret med en trykreduktionsventil af rustfrit stål med en specifik tilslutning og et håndhjul til en ventil udstyret med INOMeter.

INOMax fås i 2 liter og 10 liter aluminiumgascylindre.