

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Neophyr 225 ppm mol/mol gas medicinale, compresso**  
**Neophyr 450 ppm mol/mol gas medicinale, compresso**  
**Neophyr 1000 ppm mol/mol gas medicinale, compresso**

Ossido di azoto 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Neophyr e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di usare Neophyr
3. Come usare Neophyr
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neophyr
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. COS'È NEOPHYR E A COSA SERVE**

Neophyr è una miscela di gas per uso inalatorio.

Neophyr è un gas medicinale, compresso, costituito da una miscela di gas che contiene 225 ppm, 450 ppm o 1000 ppm mol/mol di ossido di azoto.

#### ***Quali sono i suoi usi?***

Neophyr deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari ed è solo strettamente per uso ospedaliero.

Neophyr è indicato nelle seguenti condizioni:

- neonati affetti da insufficienza polmonare associata alla presenza di elevata pressione del sangue nei polmoni, condizione nota come insufficienza respiratoria ipossica. Quando viene inalata, questa miscela gassosa può migliorare il flusso del sangue attraverso i polmoni, facendo aumentare la quantità di ossigeno che raggiunge il sangue del bambino.
- neonati, infanti, bambini, adolescenti di età compresa tra da 0 a 17 anni e adulti con elevata pressione sanguigna nei polmoni, correlata ad intervento di cardiocirurgia. Questa miscela gassosa può migliorare la funzione cardiaca e aumentare il flusso del sangue nei polmoni.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE NEOPHYR

### Non usi Neophyr:

- Se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) è allergico (ipersensibile) all'ossido di azoto o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è stata diagnosticata a lei (come paziente) o al bambino (come paziente) una circolazione anomala del sangue all'interno del cuore.
- Se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) ha una carenza congenita o acquisita di riduttasi della metaemoglobina (MetHb riduttasi) o glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Neophyr.

L'ossido di azoto per inalazione può non essere sempre efficace e quindi altre terapie possono essere ritenute necessarie per lei o per il bambino.

L'ossido di azoto per inalazione può alterare la capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Tale effetto sarà monitorato con campioni di sangue e, se necessario, la dose di ossido di azoto per inalazione dovrà essere ridotta.

L'ossido di azoto può reagire con l'ossigeno formando biossido di azoto, che può provocare irritazione delle vie aeree. Il medico o il pediatra provvederanno a monitorare il biossido di azoto e in caso di valori elevati la terapia con Neophyr sarà regolata e diminuita di conseguenza.

L'ossido di azoto per inalazione può avere un debole effetto sulle piastrine (componenti che contribuiscono alla coagulazione del sangue) e deve quindi essere sorvegliato qualunque sintomo di sanguinamento o ematoma in lei o nel bambino. In caso di rilevamento di segni o sintomi che possano essere associati a sanguinamento, deve informare immediatamente il medico.

Non è stato documentato alcun effetto dell'ossido di azoto per inalazione nei neonati con malformazioni dovute a diaframma incompleto, le cosiddette "ernie diaframmatiche congenite".

Nei neonati con malformazioni cardiache particolari, quelle che i medici chiamano "difetti cardiaci congeniti", l'ossido di azoto per inalazione può causare un peggioramento della circolazione.

### Bambini

Neophyr non deve essere somministrato a bambini prematuri con meno di 34 settimane di gestazione.

### Altri medicinali e Neophyr

Il medico deciderà quando trattare lei o il bambino con Neophyr e con altri medicinali, sotto attenta supervisione del trattamento.

Informi il medico se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influire sulla capacità del sangue di trasportare ossigeno. Essi comprendono prilocaina (un anestetico locale usato per lenire il dolore di interventi dolorosi minori, come ad esempio le suture, e di interventi diagnostici o chirurgici minori) o gliceril-trinitrato (usato per trattare il dolore toracico). Il medico controllerà che il sangue possa trasportare ossigeno sufficiente durante l'assunzione di questi farmaci.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Neophyr non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non per chiara necessità, come in situazioni di sostegno vitale.

Nelle donne che allattano si deve evitare l'esposizione all'ossido di azoto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME USARE NEOPHYR**

Il medico deciderà la dose corretta di Neophyr e somministrerà Neophyr nei suoi polmoni o in quelli del suo bambino attraverso un sistema studiato per rilasciare questo gas. Questo sistema garantirà la somministrazione della quantità corretta di ossido di azoto diluendo Neophyr con una miscela ossigeno/aria immediatamente prima della somministrazione.

Per la sua sicurezza o quella del bambino, i sistemi previsti per la somministrazione di Neophyr sono dotati di dispositivi che misurano costantemente la quantità di ossido di azoto, di ossigeno e di biossido di azoto (una sostanza chimica formata dalla miscelazione di ossido di azoto e ossigeno) portata ai polmoni.

Il medico deciderà la durata del trattamento con Neophyr.

Neophyr è somministrato in dosi da 10 a 20 ppm (dose massima 20 ppm nei bambini e 40 ppm negli adulti), cioè parti per milione di gas che lei o il suo bambino inalerete. Sarà identificata la minima dose efficace.

La terapia è solitamente necessaria per circa 4 giorni nei neonati con insufficienza respiratoria associata a un'elevata pressione sanguigna nei polmoni. Nei bambini e negli adulti con elevata pressione sanguigna polmonare, correlata a chirurgia cardiaca, Neophyr viene solitamente somministrato per 24 – 48 ore. Tuttavia, la terapia con Neophyr può durare più a lungo.

#### **Se riceve più Neophyr di quanto deve**

L'inalazione eccessiva di ossido di azoto può avere effetti sulla capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Ciò sarà monitorato tramite campioni di sangue e se necessario la dose di Neophyr sarà diminuita; potrà essere presa in considerazione la somministrazione di medicinali come la vitamina C o il blu di metilene, oppure eventualmente la trasfusione di sangue, al fine di migliorare la capacità di trasportare ossigeno nel sangue.

#### **Se interrompe il trattamento con Neophyr**

Il trattamento con Neophyr non deve essere interrotto improvvisamente. È noto che se si interrompe il trattamento con Neophyr improvvisamente senza prima ridurre la dose, si verifica un abbassamento della pressione sanguigna o un aumento di *rebound* della pressione polmonare.

Al termine del trattamento, il medico abbasserà lentamente la quantità di Neophyr somministrata a lei o al bambino in modo che la circolazione nei polmoni possa abituarsi all'ossigeno/aria senza Neophyr. Quindi possono essere necessari un giorno o due prima che lei o il bambino interrompiate del tutto la terapia con Neophyr.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o ad un altro operatore sanitario.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico rileverà ed esaminerà attentamente qualsiasi effetto indesiderato. È improbabile che tali effetti indesiderati si manifestino.

Gli effetti indesiderati riscontrati molto comunemente (*che colpiscono più di un paziente su 10*) in relazione alla terapia con Neophyr comprendono:

- basso numero di piastrine, inusuale abbassamento della concentrazione di potassio nel sangue (ipocalemia), bassa pressione sanguigna, polmone ipossico o collassato, quantità inusualmente elevata di pigmento biliare (bilirubina) nel sangue.

Effetti indesiderati osservabili ma con frequenza non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*) sono:

- aumento di *rebound* della pressione sanguigna nei polmoni (incremento della pressione nell'arteria polmonare) e quantità di ossigeno troppo bassa nel sangue (desaturazione di ossigeno/ipossemia) a causa di improvvisa interruzione del trattamento, aumento della metaemoglobina e quindi ridotta capacità di trasporto dell'ossigeno.
- L'esposizione aerea ambientale accidentale all'ossido di azoto, ad esempio a seguito di una perdita dalle apparecchiature o dalla bombola può causare cefalea.

Deve informare immediatamente il personale emicranie manifesta cefalea quando ci si trova in prossimità del bambino sottoposto a terapia con Neophyr.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o ad un altro professionista sanitario.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE NEOPHYR**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La terapia con Neophyr deve essere praticata e gestita solo da personale ospedaliero.

- Le bombole di Neophyr devono essere conservate al sicuro per evitarne la caduta e quindi il rischio potenziale di lesioni.
- Neophyr deve essere usato e somministrato esclusivamente da personale addestrato specificamente all'uso e alla manipolazione di Neophyr.

Si devono osservare tutte le regole pertinenti alla manipolazione delle bombole sotto pressione. La conservazione presso l'ospedale è supervisionata da specialisti. Le bombole devono essere conservate in ambienti interni ben ventilati, oppure all'esterno, in rimesse ventilate e protetti dalla pioggia e dall'esposizione alla luce solare diretta.

Le bombole devono essere conservate a una temperatura compresa tra -10 e +50°C.

**Proteggere le bombole da urti, cadute, materiali ossidanti e infiammabili, umidità, sorgenti di calore o di accensione.**

#### *Conservazione nel reparto di farmacia*

Le bombole devono essere conservate le bombole in un luogo aerato, pulito e chiuso a chiave, riservato esclusivamente al deposito di gas medicinali. All'interno di questo locale, deve essere assegnata un'area separata per la conservazione delle bombole di ossido d'azoto.

#### *Conservazione nel reparto di medicina*

La bombola deve essere conservata in un luogo appositamente attrezzato per mantenere la bombola in verticale.

Non eliminare le bombole vuote. Le bombole vuote saranno raccolte dal fornitore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della bombola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Neophyr**

- Il principio attivo è ossido di azoto 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol o 1000 ppm mol/mol
- L'altro componente è l'azoto

### **Descrizione dell'aspetto di Neophyr e contenuto della confezione**

Bombole con capacità di 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).  
Una bombola da 2 litri riempita a 150 bar contiene circa 0,35 kg di gas.

Bombole con capacità di 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol ).  
Una bombola da 10 litri riempita a 150 bar contiene circa 1,77 kg di gas.

Le bombole in lega di alluminio hanno il corpo bianco e ogiva di color turchese.  
Sono provviste di valvola a pressione residua in acciaio inossidabile con specifico connettore di efflusso ISO 5145 (2004).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SOL S.p.A.  
Via Borgazzi 27  
20900 Monza  
Italia

## **Produttore**

SOL S.p.A:  
Via Libertà 247  
20900 Monza  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Neophyr  
Belgio: Neophyr  
Bulgaria: Neophyr  
Croazia: Neophyr  
Cipro: Neophyr  
Germania: Neophyr  
Grecia: Neophyr  
Irlanda: Neophyr  
Italia: Neophyr  
Lussemburgo: Neophyr  
Paesi Bassi: Neophyr  
Romania: Neophyr  
Slovenia: Neophyr  
Spagna: Neophyr  
Regno unito: Neophyr

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Mese AAAA**

.....  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**