

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Donopa 50%/50% V/V, medicinski plin, stlačen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki spremnik sadrži:

dušični oksidul (N₂O) 50% V/V

i

kisik (O₂, medicinski kisik) 50 % V/V

pod tlakom od 135 ili 185 bara (15°C)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski plin, stlačen

Plin bez boje i mirisa

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Donopa je indiciran u odraslih i djece starije od mjesec dana:

- Liječenje kratkotrajnih bolnih stanja blagog do srednje jakog intenziteta kada se žele postići analgetski učinci s brzim nastupom i kratkim djelovanjem.
- Sedacija prilikom stomatoloških zahvata kod anksioznih bolesnika.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

U bolesnika bez faktora rizika, Donopa se može primjenjivati do 6 sati bez hematološkog praćenja (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Uspješnost liječenja je manja kod djece u dobi ispod 3 godine budući da je minimalna učinkovita alveolarna koncentracija veća nego u starije djece.

Način primjene

Pri uporabi dušičnog oksidula potrebno je poduzeti posebne mjere opreza. Dušični oksidul treba koristiti u skladu s nacionalnim smjernicama.

Donopa se primjenjuje inhalacijom spontanom disanjem bolesnika putem maske za lice.

Svojim disanjem bolesnik regulira primjenu Donope. Pridržavajući masku čvrsto priljubljenom na lice oko usta i nosa i dišući putem maske, otvara se tzv. „ventil po potrebi“ („demand valve“) i Donopa izlazi iz uređaja i primjenjuje se na bolesnika preko dišnih putova. Unošenje se odvija kroz pluća.

U stomatološkoj praksi preporučuje se uporaba dvostruke maske, alternativno se primjenjuje maska za nos ili nazofaringealni tubus uz adekvatno pročišćavanje/ventilaciju.

Primjena putem endotrahealnog tubusa se ne preporučuje. U bolesnika koji dišu kroz endotrahealni tubus, lijek Donopa smije primijeniti samo medicinsko osoblje kvalificirano za davanje anestezije.

H A L M E D

14 - 12 - 2022

ODOBRENO

Lijek Donopa smije primjenjivati samo stručno osoblje obučeno za njegovu primjenu. Primjena lijeka Donopa je moguća pod posebnim nadzorom i nakon obuke osoblja koje je dobro upoznato s opremom i učincima lijeka. Donopa se primjenjuje samo ako je dostupna rezervna doprema kisika i oprema za oživljavanje.

U idealnim uvjetima, bolesnik bi trebao sam pridržavati masku putem koje prima lijek Donopa. Bolesnika treba uputiti o tome kako pridržavati masku na licu i normalno disati. To je dodatna sigurnosna mjera kako bi se rizik od predoziranja sveo na minimum. Ako iz bilo kojeg razloga bolesnik prima više lijeka Donopa nego što je potrebno, osjetit će ošamućenost, odbacit će masku i primjena će se prekinuti. Udišući svjež zrak, učinak lijeka Donopa će brzo nestati i bolesnik će doći k svijesti.

Po mogućnosti, lijek Donopa se treba primjenjivati na osobe koje su u stanju razumjeti i slijediti upute za uporabu opreme i maske.

U djece ili drugih bolesnika koji nisu u stanju razumjeti i slijediti upute, Donopa se primjenjuje pod nadzorom kvalificiranog medicinskog osoblja koje može pomoći da se maska postavi i zadrži na licu i koje će aktivno pratiti primjenu lijeka. U takvim slučajevima Donopa se može primijeniti s kontinuiranim protokom plina. Zbog povećanog rizika da se bolesnik vidno previše sedira i izgubi svijest, ovaj oblik primjene moguć je samo u kontroliranim uvjetima. Kontinuirani protok plina treba koristiti samo u prisutnosti stručnog osoblja i uz dostupnu opremu za kontrolu učinaka pojačane sedacije/smanjenja razine svijesti. Kad god se primjenjuje kontinuirani protok, treba uzeti u obzir rizik od moguće inhibicije zaštitnih refleksa dišnih putova i treba biti spreman osigurati dišne puteve i umjetno ventiliranje.

Nakon primjene lijeka, bolesniku treba omogućiti da se u mirnim i kontroliranim uvjetima oporavi, približno 5 minuta, odnosno sve dok se bolesnikova budnost/svijest ne vrati na zadovoljavajuću razinu.

Primjena prilikom liječenja kratkotrajnih bolnih stanja, tijekom ginekoloških i uroloških kirurških intervencija.

Primjena lijeka Donopa treba započeti neposredno prije željenog analgetskog učinka. Analgetski učinak se vidi nakon 4-5 udisaja i dostiže svoj maksimum u roku od 2-3 minute. Primjenu lijeka Donopa treba nastaviti dok traje bolni postupak ili dokle god se želi da traje analgetski učinak. Nakon prestanka primjene/udisanja lijeka, njegovi učinci nestaju u roku od nekoliko minuta.

Ovisno o individualnoj reakciji bolesnika na analgetik, mogu biti potrebni dodatni analgetici.

Primjena u stomatologiji

Maska za nos ili nosni kateter mogu se koristiti ovisno kako je bolesnik ventiliran.

U bolesnika s invaliditetom koji nisu u stanju samostalno držati masku, medicinska sestra treba pridržavati bolesnikovu masku bez jakog fizičkog pritiska.

Nakon najmanje 3 minute, postupak se može nastaviti i to kontinuirano ako se koristi maska za nos, ili u vremenskim razdobljima od 20 do 30 sekundi ako se koristi nosni kateter koji treba gurnuti u nos tijekom primjene.

Po završetku postupka, maska se odlaže, a bolesnik mora ostati u stolici 5 minuta radi oporavka.

Primjena u porodništvu

Udisanje treba započeti odmah nakon prvih kontrakcija. Tijekom kontrakcije žene koje se porađaju trebaju disati normalno, a ne brzo i duboko, zbog rizika od smanjenja zasićenosti kisikom između kontrakcija. Inhaliranje treba prekinuti kad se smanji intenzitet boli. Dušični oksidul ne treba primjenjivati tijekom tiskanja.

Zbog rizika od smanjenja zasićenosti kisikom između kontrakcija, razina zasićenosti kisikom (SaO₂) mora biti pod stalnim praćenjem u ovoj indikaciji.

4.3 Kontraindikacije

Kada se udiše Donopa, zbog povećane sposobnosti dušičnog oksidula da se širi, mjehurići plina (plinske embolije) i plin zarobljen u tjelesnim šupljinama mogu se rasprostraniti u tijelu. Donopa je zato kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- U bolesnika sa znakovima ili simptomima pneumotoraksa, pneumoperikarda, plućnog emfizema, zračne embolije ili ozljede glave.
- Nakon dubokog ronjenja u moru s rizikom dekompresijske bolesti (mjehurići dušika).
- Nakon izvantjelesnog krvotoka s uređajem srce-pluća ili koronarnog premoštenja bez uređaja srce-pluća.
- U bolesnika kojima je nedavno ubrizgavan plin u intraokularni prostor (npr. SF₆, C₃F₈) sve dok se isti plin potpuno ne apsorbira, jer volumen plina može povećati tlak/volumen i posljedično dovesti do sljepoće.
- U bolesnika s ozbiljnom dilatacijom gastrointestinalnog trakta.

Donopa je također kontraindiciran:

- U bolesnika sa zatajenjem srca ili srčanom disfunkcijom (npr. nakon operacije srca) kako bi izbjegli opasnost od daljeg pogoršanja srčanih funkcija.
- U bolesnika koji pokazuju znakove konfuzije ili na neki drugi način ukazuju na povišen intrakranijski tlak.
- U bolesnika sa smanjenom razinom svijesti ili umanjenom sposobnošću suradnje i slijeđenja uputa zbog opasnosti da bi dodatna sedacija dušičnim oksidulom mogla utjecati na prirodne zaštitne reflekse.
- U bolesnika s dijagnosticiranim, ali neliječenim nedostatkom vitamina B12 ili folatne kiseline, uključujući u ranoj trudnoći ili s dijagnosticiranim genetskim poremećajem enzimskog sustava koji je uključen u metabolizam tih vitamina.
- U bolesnika s ozljedama lica gdje bi uporaba maske za lice mogla predstavljati poteškoće ili rizik.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Samo stručno osoblje kojem je dostupna odgovarajuća oprema za reanimaciju može primjenjivati lijek Donopa. (vidjeti dio 4.2)

Ponovljena primjena ili izloženost dušičnom oksidulu može dovesti do ovisnosti. Potreban je oprez kod liječenja bolesnika s poznatom anamnezom zlouporabe sredstava ovisnosti i kod zdravstvenih radnika s profesionalnom izloženosti dušičnom oksidulu.

Prilikom primjene kontinuiranog protoka plinske smjese, treba obratiti pažnju na rizik od pojačane sedacije, gubljenja svijesti i učinaka na zaštitne reflekse npr. povraćanje i aspiraciju.

Upozorenja

Prijavljena je smanjena plodnost zdravstvenog osoblja višekratno izloženog dušičnom oksidulu u neadekvatno prozračivanim prostorijama. Trenutačno nije moguće potvrditi ili isključiti povezanost ovih slučajeva s izloženosti dušičnom oksidulu.

Važno je da prisutnost dušičnog oksidula u zraku bude što je moguće niža i daleko ispod nacionalnih graničnih vrijednosti.

Prostor u kojem se primjenjuje Donopa treba adekvatno prozračivati i/ili opskrbiti uređajem za pročišćavanje kako bi koncentracija dušičnog oksidula u zraku bila ispod nacionalnih higijenskih graničnih vrijednosti prema graničnim vrijednostima izloženosti (GVI) i kratkotrajnim vrijednostima izloženosti (KGVI).

Plinsku smjesu treba čuvati i primjenjivati samo u prostorima/prostorijama s temperaturom iznad 0°C. Na nižim temperaturama plinska smjesa se može razdvojiti što može dovesti do primjene hipoksične plinske smjese.

Pedijatrijska populacija

Donopa se može primijeniti u djece koja su u stanju slijediti upute za uporabu opreme. Kod liječenja mlađe djece ili bolesnika koji nisu u stanju pratiti upute, može biti neophodna primjena kontinuiranog protoka plina. Samo medicinsko osoblje, obučeno za primjenu plina uz dostupnu opremu koja osigurava dišne putove i omogućuje umjetno disanje, može primijeniti kontinuirani protok plina (vidjeti i dio 4.2).

Uporaba lijeka Donopa se ne preporučuje u novorođenčadi.

U rijetkim slučajevima dušični oksidul može prouzročiti respiratornu depresiju kod novorođenčadi. Ako se Donopa primijeni tijekom porođaja, novorođenče se mora pratiti zbog moguće respiratorne depresije.

Mjere opreza pri uporabi

Izbjegavati hiperventiliranje jer ono može prouzročiti nekontrolirane pokrete.

Dušični oksidul uzrokuje inaktivaciju vitamina B12, koji je kofaktor metionin sintaze. To posljedično utječe na metabolizam folata, stoga produljena primjena dušičnog oksidula ometa sintezu DNK. Produžena ili učestala primjena dušičnog oksidula može dovesti do megaloblastičnih promjena koštane srži, mijeloneuropatije i subakutne kombinirane degeneracije leđne moždine. Dušični oksidul ne smije se primjenjivati bez pomnog kliničkog nadzora i hematološkog praćenja. U takvim slučajevima potrebno je zatražiti savjet hematologa.

Hematološka procjena treba obuhvaćati provjeru da li je došlo do megaloblastičnih promjena u eritrocitima i hipersegmentacije neutrofila. Neurološka toksičnost može se pojaviti bez anemije ili makrocitoze, uz razine vitamina B12 unutar normalnog raspona. U bolesnika s nedijagnosticiranim subkliničkim manjkom vitamina B12 neurološka toksičnost razvila se nakon jednokratne izloženosti dušičnom oksidulu tijekom anestezije.

Budući da sadrži dušični oksidul, Donopa može povisiti tlak u srednjem uhu i u drugim zrakom ispunjenim tjelesnim šupljinama (vidjeti i dio 4.3).

Primjena dušičnog oksidula s drugim lijekovima koji djeluju centralno, kao npr. derivatima morfina i/ili benzodiazepina, može dovesti do pojačane sedacije, s mogućim posljedičnim učincima na disanje, cirkulaciju i zaštitne reflekse. Primjena dušičnog oksidula u takvih bolesnika zahtijeva nadzor posebno kvalificiranog osoblja (vidjeti dio 4.5).

Po prekidu primjene lijeka Donopa, bolesniku treba savjetovati da se oporavi uz odgovarajući nadzor, sve dok ne nestanu eventualni rizici koji se javljaju zbog primjene lijeka Donopa i dok se bolesnik ne vrati u zadovoljavajuće stanje. Zdravstveni radnici trebaju procijeniti oporavak bolesnika.

Po prestanku primjene Donope, dušični oksidul brzo se širi iz krvi u alveolne kanale. Zbog brze eliminacije, može uzrokovati smanjenje alveolarne koncentracije kisika i difuzijsku hipoksiju. To se može spriječiti davanjem dodatnog kisika bolesniku.

Dušikov oksid ima sinergijske učinke na metabolizam folata kada se primjenjuje zajedno s metotreksatom (MTX) i to može negativno utjecati na toleranciju MTX-a. Za bolesnike koji upotrebljavaju MTX potrebno je razmotriti primjenu alternativnog načina liječenja dušikovim oksidom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

U kombinaciji s drugim lijekovima

Dušični oksidul kao sastavni dio Donope dodatno djeluje u interakciji s inhalacijskim anestetima i/ili drugim djelatnim tvarima koje djeluju na središnji živčani sustav (npr. opijati, benzodiazepini kao i ostali psihomimetici). Ako se koriste sa drugim tvarima koje djeluju na središnji živčani sustav, javlja se rizik od izraženije sedacije i depresije zaštitnih refleksa.

Donopa pojačava inhibirajući učinak metotreksata na metionin sintetazu i metabolizam folatne kiseline.

Plućna toksičnost u kombinaciji s djelatnim tvarima, kao što su bleomicin, amiodaron, nitrofurantoin (furadantin) i slični antibiotici, može se pojačati inhalacijom povećane koncentracije kisika.

Druge interakcije

Dušični oksidul kao sastavni dio Donope uzrokuje inaktivaciju vitamina B₁₂ (kofaktor metionin sintetaze) koji utječe na metabolizam folatne kiseline. Stoga, produljenom primjenom dušičnog oksidula ometa se sinteza DNA. To ometanje može prouzročiti pojavu megaloblastične promjene koštane srži (vidjeti također dio 4.8). Zato primjena Donope mora biti vremenski ograničena (vidjeti također dio 4.4).

Visoki udio kisika može pojačati plućnu toksičnost uzrokovanu izlaganjem tvarima koja su toksična za pluća, kao što je parakvat.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci o trudnicama koje su bile izložene lijeku u prvom tromjesečju trudnoće (više od 1000 trudnoća) ukazuju da nema malformacija i toksičnih učinaka.

Također nema toksičnih učinaka kod fetusa ili novorođenčadi koji su izričito povezani s izloženošću dušičnom oksidulu tijekom trudnoće. Zato se lijek Donopa može primjenjivati tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno.

Kada se lijek Donopa primjenjuje neposredno prije poroda, zbog mogućih negativnih učinaka, novorođenče mora biti pod nadzorom.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju dušičnog oksidula u majčino mlijeko. Stoga, s obzirom na vrlo kratko poluvrijeme eliminacije, nakon kratkotrajne primjene dušičnog oksidula, nije potrebno prekinuti dojenje.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama uz malu koncentraciju dušičnog oksidula ($\leq 1\%$) ukazuju na slabu alteraciju plodnosti mužjaka ili ženki (vidjeti dio 5.3).

Potencijalni rizik povezan sa kroničnom izloženosti osoblja na radu ne može se isključiti (vidi dio 4.4).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Dušični oksidul kao sastavni dio Donope utječe na kognitivne i psihomotorne funkcije.

Brzo se izlučuje iz organizma nakon prestanka kratkotrajne inhalacije te su negativni psihomotorni učinci rijetko prisutni 20 minuta nakon primjene, dok njegov utjecaj na kognitivne sposobnosti može trajati i više sati.

Ako se koristi kao jedini analgetik/sedativ, upravljanje vozilima i rad sa složenim strojevima ne preporučuje se najmanje tijekom 30 minuta od prestanka primjene Donope, odnosno sve dok bolesnik ne povрати svoje početno mentalno stanje, koje procjenjuje kvalificirano medicinsko osoblje.

4.8 Nuspojave

Kod dugotrajnije ili ponavljane izloženosti dušičnom oksidulu prijavljeni su slučajevi megaloblastične anemije i leukopenije. Kod izuzetno visoke i česte izloženosti prijavljene su neurološke posljedice, kao što su polineuropatija i mijelopatija. Međutim, u bolesnika s nedijagnosticiranim supkliničkim nedostatkom vitamina B12, prijavljeni su slučajevi neurotoksičnosti već nakon jednokratnog izlaganja dušičnom oksidulu zbog anestezije. U svim slučajevima gdje se sumnja na nedostatak vitamin B12 ili folata ili gdje su se pojavili znakovi ili simptomi utjecaja dušičnog oksidula na metionin sintetazu, liječenje treba promijeniti.

Tablica prikazuje nuspojave vezane uz lijek Donopa. Kategorije učestalosti određene su kao: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$; uključujući izolirane prijave), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Nepoznato	Megaloblastična anemija, leukopenija.
Psihijatrijski poremećaji	Nepoznato	Psihoze, zbunjenost, anksioznost. Ovisnosti.
Poremećaji živčanog sustava	Često	Vrtoglavica, lagana ošamućenost, euforija.
	Manje često	Izrazit umor.
	Nepoznato	Polineuropatija, parapareza, mijelopatija, respiratorna depresija, glavobolja, nekontrolirane kretnje ponekad zapažene osobito kod bolesnika s hiperventilacijom, mijeloneuropatija, neuropatija, subakutna degeneracija leđne moždine. Generalizirani napadaji.
Poremećaji uha i labirinta	Manje često	Osjećaj pritiska u srednjem uhu.
Poremećaji probavnog sustava	Često	Mučnina i povraćanje.
	Manje često	Nadimanje, povećanje volumena plina u crijevima.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

(HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

4.9 Predoziranje

Budući da je za primjenu plinske smjese potrebno aktivno sudjelovanje bolesnika, rizik od predoziranja je vrlo mali.

Ako prilikom primjene lijeka Donopa bolesnik pokaže znakove gubitka pažnje, ako ne odgovara ili adekvatno ne odgovara na zapovjedi ili na neki drugi način pokazuje znakove pojačane sedacije, odmah prekinuti primjenu lijeka.

Bolesnik ne smije primiti dodatnu dozu Donope dok ponovno ne povрати punu svijest.

Ako se tijekom primjene Donope u bolesnika pojavi cijanoza, liječenje se mora odmah prekinuti te primijeniti liječenje sa čistim kisikom, a po potrebi i umjetno disanje.

Do predoziranja dušičnim oksidulom i/ili hipoksičnom plinskom smjesom može doći ako je oprema bila izložena niskoj temperaturi, ispod 5°C. To može prouzročiti razdvajanje plinske smjese te se posljedično iz opreme dostavlja pretjerano visoka koncentracija dušičnog oksidula uz rizik od primjene hipoksične plinske smjese.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali opći anestetici, ATK oznaka: N01AX63

Dušični oksidul u koncentraciji od 50% ima analgetski učinak, podiže prag boli za razne bolne podražaje kao što su previjanje ozljeda i opekline, obrada i šivanje rana. Intenzitet analgetskog učinka uglavnom ovisi o psihičkom stanju bolesnika. U ovoj koncentraciji (50%) dušični oksidul ima ograničen anestetski učinak. Pri ovim koncentracijama dušični oksidul ima sedacijski i umirujući učinak, bolesnik ostaje pri svijesti, lako reagira na podražaje, ali s određenom distancom u odnosu na svoju okolinu.

Pedeset-postotna koncentracija kisika (više nego dva puta veća od koncentracije u zraku) osigurava dobru oksigenaciju i optimalnu hemoglobinsku zasićenost.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija/Distribucija/Eliminacija

I unos i eliminacija dušičnog oksidula odvija se kroz pluća. Zbog niske topivosti dušičnog oksidula u krvi i u ostalim tkivima, brzo dolazi do zasićenja krvi i ciljnog organa (središnjeg živčanog sustava). Ova fizikalno-kemijska svojstva tumače brz početni učinak analgezije kao i činjenicu da se učinci dušičnog oksidula brzo povuku nakon prekida primjene. Plin se eliminira isključivo disanjem; dušični oksidul se ne metabolizira u ljudskom tijelu.

Brzo širenje dušičnog oksidula i u plinu i u krvi objašnjava neke od kontraindikacija i posebnih mjera opreza koje treba uzeti u obzir kada se koristi dušični oksidul/Donopa.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Dušični oksidul

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti i kancerogenosti.

Pokazalo se da produžena kontinuirana izloženost koncentraciji dušičnog oksidula od 15% do 50% izaziva neuropatiju kod šišmiša, svinja i majmuna.

Dušični oksidul teratogeno djeluje na štakore tek nakon ponavljanog izlaganja visokim koncentracijama ($\geq 50\%$) tijekom trudnoće (od 6. do 12. dana), za duže vrijeme svakim danom (24 sata izlaganja svaki dan). Međutim, kronična izloženost manjoj koncentraciji dušičnog oksidula ($\leq 1\%$) negativno utječe na plodnosti u muških i ženskih štakora (trend vezan za malu dozu s niskim

porastom resorpcija i smanjenim broja živorođenih mladunaca). Nikakav učinak nije opisan u kunića i miševa.

Kisik

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude. U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti kisiku u koncentracijama koje su znatno veće od 50%.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi od 0°C do 50°C. Ne zamrzavati.

Ukoliko postoji sumnja da je Donopa čuvan u previše hladnim uvjetima, spremnike treba čuvati u vodoravnom položaju na temperaturi iznad +10°C najmanje 48 sati prije primjene.

Posebne mjere pri čuvanju spremnika za plin i plinova pod tlakom

Čuvati dalje od zapaljivog materijala.

U kontaktu sa zapaljivim materijalom može izazvati požar.

Zabranjeno pušenje ili otvoreni plamen u blizini lijeka Donopa.

Ne smije se izlagati jakom zagrijavanju.

U slučaju opasnosti od požara – premjestiti spremnik na sigurno mjesto.

Spremnik čuvati na čistom i suhom mjestu, bez ulja i masnoće.

Spremnik čuvati u zaključanom skladištu predviđenom za odlaganje medicinskih plinova.

Čuvati i prevoziti sa zatvorenim ventilima.

Zaštitite spremnike od prevrtanja i padova.

Udisanje para može uzrokovati omamljenost i omaglicu.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrh spremnika za plin označen je bijelom i plavom bojom (kisik/dušični oksidul).

Tijelo spremnika za plin je bijele boje (medicinski plin).

Čelični ili aluminijski spremnik za plin, s tlakom punjenja od 135 bara:

spremnik za plin od 2, 2,7, 5, 10, 15 ili 20 litara, s ventilom, sa ili bez ugrađenog regulatora tlaka.

Čelični ili aluminijski spremnik za plin, s tlakom punjenja od 185 bara:

spremnik za plin od 2 ili 5 litara, s ventilom, sa ili bez ugrađenog regulatora tlaka.

Spremnici napunjeni na 135/185 bara isporučuju približno X kubičnih metara plina pod atmosferskim tlakom i pri temperaturi od 15°C prema slijedećoj tablici:

Veličina spremnika u litrama	2 (135 bara)	2,7 (135 bara)	5 (135 bara)	10 (135 bara)	15 (135 bara)	20 (135 bara)	2 (185 bara)	5 (185 bara)
m ³ plina	0,44	0,59	1,1	2,2	3,3	4,4	0,6	1,5

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prostorije u kojima se često primjenjuje Donopa moraju biti opremljene s zadovoljavajućim sustavom za pročišćavanje otpadnog plina ili ventilacijom (vidjeti dio 4.4).

Upute za uporabu i rukovanje

Općenito

Medicinski plinovi moraju se koristiti samo u medicinske svrhe.

Potrebno je razdvojiti različite vrste plinova. Puni i prazni spremnici za plin moraju se čuvati odvojeno.

Čak i ako je ventil na spremniku krut ili ako se regulator teško prikopčava, strogo je zabranjena upotreba ulja ili masti za podmazivanje. Ruke koje dolaze u kontakt s ventilom i popratnom opremom moraju biti čiste i bez tragova ulja ili masti (kreme za ruke ili sl.).

U slučaju požara ili kada nije u uporabi, zatvoriti opremu. Ako postoji opasnost od požara, zbrinuti je na sigurno mjesto.

Koristite samo standardnu opremu namijenjenu za plinsku mješavinu 50% N₂O / 50% O₂.

Prije upotrebe provjerite ima li propuštanja na spremniku.

Priprema prije uporabe

Prije uporabe ukloniti zaštitnu foliju s ventila i zaštitnu kapicu.

Koristite samo regulatore namijenjene za plinsku mješavinu 50% N₂O / 50% O₂.

Provjerite jesu li priključak za brzo spajanje i regulator čisti i spojevi u dobrom stanju.

Nikada ne koristite alat da bi povezali regulator tlaka/protoka koji je predviđen za ručno spajanje jer bi to moglo oštetiti spojnicu.

Ventil na spremniku otvoriti polako – barem do polovice.

Uvijek slijediti prateće upute za regulator. Provjerite ima li propuštanja slijedeći prateće upute za regulator. Nemojte pokušavati sami popravljati propuštanje iz ventila ili opreme, izuzev izmjene brtve ili O-prstena.

U slučaju propuštanja, zatvorite ventil i odvojite regulator. Ako spremnik i dalje propušta, ispraznite ga na otvorenom. Označite neispravne spremnike, odložite ih u prostoriju namijenjenu za predmete za reklamaciju i vratite ih dobavljaču.

Za spremnike s ugrađenim ventilom za reguliranje tlaka nije potrebno koristiti poseban regulator tlaka. Ugrađeni ventil za reguliranje tlaka opskrbljen je priključkom za brzo spajanje ventila „po potrebi“ („on demand“), ali i zasebnim izlazom za stalni protok plina gdje protočnost može biti regulirana od 0-15 litara/min.

Uporaba spremnika za plin

Veći spremnici za plin moraju se prevoziti pomoću odgovarajućeg tipa kolica za plinske spremnike.

Budite posebno oprezni da se povezani uređaji ne bi neočekivano odvojili.

Strogo je zabranjeno pušenje i korištenje otvorenog plamena u prostorijama u kojima se odvija terapija s lijekom Donopa.

Tijekom uporabe spremnik mora biti pričvršćen za odgovarajući držač.

Treba uzeti u obzir zamjenu spremnika za plin kada tlak u spremniku padne do točke gdje je kazaljka na ventilu unutar žutog polja.

Kada u spremniku ostane mala količina plina, ventil na spremniku se mora zatvoriti. Važno je ostaviti malu količinu tlaka u spremniku zbog sprječavanja eventualnog onečišćenja. Nakon uporabe, ventil na spremniku mora se snažnije zatvoriti rukom. Ispustiti ostatak tlaka iz regulatora ili cjevovoda koji su bili spojeni.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

SOL SpA
Via Borgazzi 27
20900 Monza
Italija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-796602530

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

06.06.2016./28.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. prosinca 2022.

H A L M E D
14 - 12 - 2022
ODOBRENO