

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena plinska jeklenka vsebuje:

dušikov (I) oksid	50 % (v/v)
in	
kisik	50 % (v/v)

(pri tlaku 170 barov pri 15 °C)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

medicinski plin, stisnjeni
brezbarven plin

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Serynox je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 meseca:

- za kratkotrajno analgezijo pri bolečih posegih ali stanjih, ki jih spremljajo blage do zmerne bolečine, in za sedacijo med stomatološkimi posegi, pri katerih je zaželen analgetični učinek, ki hitro nastopi in hitro izzveni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pri delu z dušikovim (I) oksidom so potrebni posebni previdnostni ukrepi. Dušikov (I) oksid je treba dajati v skladu z lokalnimi smernicami.

Zdravilo Serynox se lahko daje le pod nadzorom in po navodilih osebja, ki je seznanjeno z opremo in njenimi učinki.

Odmerjanje

Hitrost pretoka zdravila Serynox se uravnava z dihanjem bolnika skozi obrazno masko, nosno-ustno masko ali nosno masko.

Hitrost pretoka zdravila Serynox se prilagodi dihalni sposobnosti bolnika. Na voljo sta dve možnosti dovajanja:

- neprekinjen pretok: zdravstveno osebje nastavi pretok z regulatorjem pretoka, ki je lahko vgrajen v glavo ventila na jeklenki s plinom Serynox. Zdravstveno osebje nastavi pretok glede na količino plina, ki jo vdihne bolnik, kar lahko spremlja na balonskem rezervoarju v cevi za dovod plina. Pri tem postopku se zagotovi neprekinjen pretok plina, ki napolni balonski rezervoar med fazami izdiha bolnika;
- samodejno uravnavan pretok oziroma pretok na zahtevo: na odvodni priključek glave ventila na jeklenki z zdravilom Serynox je priključen ventil za nadzor dovoda plina na zahtevo. Ta samodejno uravnava količino plina, ki ga prejme bolnik, in prekine pretok med fazami izdiha bolnika. To povzroči nekontinuiran pretok.

Pri uporabi obrazne maske ali nosno-ustne maske je priporočljiva uporaba ventila za nadzor dovoda plina na zahtevo. Ko si bolnik drži masko tesno preko ust in nosu ter vdihne skozi njo, se odpre tako imenovani »ventil za dovajanje plina na zahtevo« in zdravilo Serynox steče iz opreme ter se po dihalnih poteh dovede bolniku. Privzem poteka iz pljuč.

Bolniku je treba naročiti, naj drži masko na obrazu in normalno diha. To je dodaten varnostni ukrep za zmanjšanje tveganja za preveliko odmerjanje. Če bolnik iz katerega koli razloga prejme več zdravila Serynox, kot je potrebno, in to začne vplivati na njegovo budnost, bolnik spusti masko in plin se preneha dovajati. Ko bolnik začne vdihavati zrak iz okolice, učinek zdravila Serynox hitro izzveni, bolniku pa se povrne zavest.

Pri uporabi nosne maske se zdravilo Serynox daje z neprekinjenim pretokom.

Dajanje zdravila Serynox je treba prekiniti, če ni več mogoče vzpostaviti ustne komunikacije.

Uporaba pri bolečih posegih (vključno pri vznemirjenih ali invalidnih bolnikih): Zdravilo Serynox je treba začeti dovajati, tik preden je potreben zeleni analgetični učinek. Analgetični učinek se pojavi po 4–5 vdihih, največji učinek pa se doseže v 2–3 minutah.

Med inhaliranjem je potrebno predvsem klinično spremljanje. Bolnik mora biti sproščen, normalno dihati in se mora odzivati na preprosta navodila.

Dajanje zdravila Serynox je treba nadaljevati ves čas trajanja bolečega posega oziroma dokler je zaželen analgetični učinek, vendar običajno ne sme preseči 60 minut neprekinjenega inhaliranja na dan. Večkratno dajanje zdravila Serynox ne sme trajati več kot 15 dni.

Po prekinitvi dajanja/inhaliranja učinek izzveni hitro, v nekaj minutah.

Uporaba v zobozdravstvu: Uporablja se lahko nosna ali ustno-nosna maska, odvisno od načina predihavanja bolnika.

Invalidnim bolnikom, ki maske ne morejo držati sami, mora masko držati prisotna medicinska sestra, vendar pri tem ne sme premočno pritiskati.

Po najmanj 3 minutah je dovoljeno začeti zdravljenje, bodisi brez prekinitve, če se uporablja nosna maska, bodisi v intervalih, ki trajajo od 20 do 30 sekund, če se uporablja ustno-nosna maska, ki jo je med tem časom mogoče potisniti na nos.

Po končanem zdravljenju je masko treba odstraniti, bolnik pa mora še nekaj časa počivati na stolu.

Uporaba v porodništvu: Za analgezijo v porodništvu je zdravilo Serynox dovoljeno dajati le v bolnišnici. Inhaliranje je treba začeti takoj, ko se začnejo popadki, in preden se pojavi bolečina. Ženska, ki rojeva, mora med popadki normalno dihati. Inhaliranje je treba prekiniti, ko bolečina popusti.

Zaradi tveganja za desaturacijo kisika med popadki je treba ves čas spremljati FiO_2 .

Pediatrična populacija

Otrokom in drugim bolnikom, ki niso zmožni razumeti in upoštevati navodil, se zdravilo Serynox lahko daje pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja, ki lahko bolnikom pomaga držati masko na mestu in aktivno spremlja dajanje zdravila. V takšnih primerih se zdravilo Serynox lahko dovaja z neprekinjenim pretokom plina.

Zaradi povečanega tveganja, da bi bolnik postal močno sediran in nezavesten, in posledičnega tveganja za izgubo refleksov dihalnih poti, mora biti osebje, ki dovaja dušikov (I) oksid z neprekinjenim pretokom plina, ustrezno usposobljeno za uporabo tega zdravila in imeti dovolj prakse z njegovo uporabo. Na voljo mora biti ustrezna oprema, ki jo je mogoče takoj uporabiti za vzdrževanje proste dihalne poti, pomoč pri predihavanju in po potrebi za začetek urgentne kardiopulmonalne reanimacije.

Način uporabe

Zdravilo Serynox je namenjeno za uporabo z inhaliranjem pri bolnikih, ki spontano dihalo.

Dajanje z endotrahealno cevjo ni priporočljivo.

4.3 Kontraindikacije

- Bolniki, ki potrebujejo predihavanje s 100-odstotnim O₂
- Intrakranialna hipertenzija
- Kakršno koli spremenjeno stanje zavesti, zaradi katerega bolnik ne more sodelovati
- Bolniki z nezdravljenim pomanjkanjem vitamina B12 ali folne kisline
- Nepojasnjene nevrološke motnje, ki so se pojavile pred kratkim
- Bolniki s srčnim popuščanjem ali nepravilnim delovanjem srca (npr. po operaciji srca), da se prepreči tveganje za dodatno poslabšanje srčne funkcije

Pri inhaliranju zdravila Serynox se lahko mehurčki plina (plinasti emboli) in s plinom napolnjene votline začnejo raztezati, saj ima dušikov (I) oksid veliko sposobnost difuzije. Zato je zdravilo Serynox kontraindicirano v naslednjih primerih:

- pri maksilofacialnih in obraznih poškodbah
- pri poškodbah glave
- pri pnevmotoraksu
- pri hudem emfizemu
- pri plinski emboliji
- po potapljanju v velikih globinah, pri katerem obstaja tveganje za dekompresijsko bolezen
- po encefalografiji z zrakom
- med operacijo srednjega ušesa, notranjega ušesa in sinusov
- pri hudi dilataciji prebavil
- če je bil v epiduralni prostor injiciran zrak za določitev mesta za vstavitve igle za epiduralno anestezijo
- pri bolnikih, ki so jim pred kratkim intraokularno injicirali plin (npr. SF₆, C₃F₈, C₂F₆), dokler se zadevni plin popolnoma ne absorbira oziroma do 3 mesece od zadnjega injiciranja intraokularnega plina. Zaradi povišanega intraokularnega tlaka lahko pride do hudih pooperativnih zapletov

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna opozorila

Po ponavljajoči se izpostavljenosti dušikovemu (I) oksidu v neustrezno prezračevanih prostorih so pri zdravstvenem in reševalnem osebju poročali o zmanjšani plodnosti. Kakršne koli vzročne povezave med temi primeri in izpostavljenostjo dušikovemu (I) oksidu trenutno ni mogoče potrditi niti izključiti.

Prostori, v katerih se uporablja zdravilo Serynox, morajo biti ustrezno prezračevani in/ali opremljeni z opremo za odvajanje plinov, da se zagotovi čim manjša koncentracija dušikovega (I) oksida v okoliškem zraku, ki ne presega mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost.

Plinsko zmes je dovoljeno shranjevati in uporabljati le v prostorih/sobah s temperaturo nad 0 °C. Pri nižjih temperaturah lahko pride do ločevanja plinske zmesi, kar lahko privede do dajanja hipoksične plinske zmesi (glejte poglavje 4.9).

Previdnostni ukrepi

Zdravilo Serynox lahko daje le usposobljeno osebje (glejte poglavje 4.2).

Izogibati se je treba hiperventilaciji, saj lahko privede do nenormalnih gibov (glejte poglavje 4.8). Priporočeno je samoodmerjanje, da se omogoči ocena stopnje zavesti.

Bolnike, ki jemljejo depresorje osrednjega živčevja, zlasti opiate in benzodiazepine, je treba pozorno spremljati, saj obstaja povečano tveganje za globoko sedacijo (glejte poglavje 4.5), morebitno zaspanost, desaturacija kisika, bruhanje in hipotenzijo.

Po koncu dajanja zdravila Serynox mora bolnik okrevati pod ustreznim nadzorom, dokler se možna tveganja, povezana z uporabo zdravila Serynox, ne umirijo in bolnik zadovoljivo okreva. Okrevanje bolnika mora oceniti zdravstveno osebje.

Večkratno dajanje dušikovega (I) oksida ali ponavljajoča se izpostavljenost temu plinu lahko povzroči zasvojenost. Previdnost je potrebna pri bolnikih z znano anamnezo zlorabe psihoaktivnih snovi ali pri zdravstvenih delavcih, ki so poklicno izpostavljeni dušikovemu (I) oksidu.

Dušikov (I) oksid lahko povzroči inaktivacijo vitamina B12, ki je kofaktor metionin sintaze. Posledično je ovirana presnova folatov in po dolgotrajnem dajanju dušikovega (I) oksida se zmanjša sinteza DNA. Dolgotrajna ali pogosta uporaba dušikovega (I) oksida lahko povzroči megaloblastne spremembe kostnega mozga, mielonevropatijo in subakutno kombinirano degeneracijo hrbtenjače. Dušikov (I) dioksid se ne sme uporabljati brez skrbnega kliničnega nadzora in hematološkega spremljanja. V takih primerih se je treba posvetovati s specialistom hematologom.

Hematološka ocena mora vključevati oceno megaloblastnih sprememb v rdečih krvnih celicah in hipersegmentacije nevtrofilcev. Nevrološka toksičnost se lahko pojavi brez anemije ali makrocitoze in pri ravneh vitamina B12 v normalnem razponu. Pri bolnikih z nediagnosticiranim subkliničnim pomanjkanjem vitamina B12 se je nevrološka toksičnost pojavila po eni sami izpostavljenosti dušikovemu (I) oksidu med anestezijo.

Pri osebah z dejavniki tveganja za pomanjkanje vitamina B12 je treba pred uporabo zdravila Serynox razmisliti o oceni ravni vitamina B12. Zdravilo Serynox je torej treba uporabljati previdno pri bolnikih s tveganjem, tj. pri bolnikih z zmanjšanim vnosom ali privzemom vitamina B12 in/ali folne kisline, bolnikih z alkoholizmom, bolnikih, ki imajo anemijo ali atrofični gastritis, in tistih, ki so vegetarijanci ali so pred kratkim uporabljali zdravila, ki ovirajo presnovo vitamina B12 in/ali folatov (glejte poglavji 4.5 in 4.8). V primeru večkratnega ali dolgotrajnega dajanja zdravila je treba po potrebi razmisliti o nadomestnem zdravljenju z vitaminom B12/folno kislino.

Zaradi vsebnosti dušikovega (I) oksida lahko zdravilo Serynox poviša tlak v bobnični votlini in drugih votlinah, napolnjenih z zrakom (glejte poglavje 4.3). V primeru obstrukcije Evstahijeve cevi je mogoče opaziti bolečino v ušesu in/ali motnje srednjega ušesa in/ali rupturo bobniča (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih s tveganjem za intrakranialno hipertenzijo je treba skrbno spremljati intrakranialni tlak, saj so pri nekaterih bolnikih z intrakranialnimi motnjami med dajanjem dušikovega (I) oksida opazili povišanje intrakranialnega tlaka (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Pediatrična populacija

Uporaba pri novorojenčkih (nedonošenih ali donošenih) ni priporočljiva.

Dušikov (I) oksid lahko pri novorojenčkih v redkih primerih povzroči respiratorno depresijo (glejte poglavje 4.8). Če se zdravilo Serynox daje materi med porodom, je treba pri novorojenčku preveriti, ali je morda prišlo do respiratorne depresije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije, ki so kontraindicirane

Oftalmični plini (SF₆, C₃F₈, C₂F₆): Medsebojno delovanje dušikovega (I) oksida in nepopolno absorbiranih očesnih plinov lahko vodi do hudih pooperativnih zapletov zaradi obsežne porazdelitve dušikovega (I) oksida v tkivu. Raztezanje nepopolno absorbiranih mehurčkov plina lahko povzroči povišanje intraokularnega tlaka s škodljivimi učinki (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Kombiniranje z drugimi zdravili, pri katerih so potrebni previdnostni ukrepi

Dušikov (I) oksid v zdravilu Serynox ima pri medsebojnem delovanju z inhalacijskimi anestetiki aditivne učinke. Okrepi lahko hipnotične učinke drugih učinkovin z delovanjem na osrednje živčevje (npr. opiatov, benzodiazepinov in drugih psihomimetikov). Če se sočasno uporabljajo zdravila s

centralnim delovanjem, je treba upoštevati tveganje za močno sedacijo in zmanjšanje umaknitvenih refleksov.

Opioidni antagonist nalokson lahko zmanjša ali izniči analgetični učinek dušikovega (I) oksida.

Dušikov (I) oksid v zdravilu Serynox povzroči inaktivacijo vitamina B12 (kofaktorja sinteze metionina), kar ovira presnovo folne kisline. Zdravila, ki ovirajo presnovo vitamina B12 in/ali folatov, lahko povečajo inaktivacijo vitamina B12, ki jo povzroča dušikov (I) oksid (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Zdravilo Serynox lahko z oviranjem presnove folatov poveča toksičnost metotreksata.

Inhaliranje velikih koncentracij kisika lahko poveča toksične učinke na pljuča, povezane z učinkovinami, kot so bleomicin, amiodaron, furadantin in podobni antibiotiki.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Večje število podatkov o nosečnicah, ki so bile izpostavljene enkratnemu dajanju dušikovega (I) oksida med prvim trimesečjem nosečnosti (več kot 1000 izpostavljenih nosečnosti), ne kaže na njegovo malformacijsko toksičnost. Poleg tega izpostavljenost dušikovemu (I) oksidu med nosečnostjo ni bila posebej povezana niti s fetalno ali neonatalno toksičnostjo. Če je klinično potrebno, se dušikov (I) oksid zato lahko uporablja med nosečnostjo. Če se uporablja tik pred porodom, je treba novorojenčka spremljati glede morebitnih neželenih učinkov (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Pri ženskah, ki so bile med nosečnostjo poklicno izpostavljene kroničnemu vdihavanju dušikovega (I) oksida ob odsotnosti ustreznega sistema za odvajanje plinov ali prezračevanje, so poročali o povečanju števila spontanih splavov in malformacij. Te ugotovitve so vprašljive zaradi metodološke pristranskosti in pogojev izpostavljenosti, poleg tega v poznejših študijah, v katerih so uporabili ustrezen sistem za odvajanje plinov ali prezračevanje, niso opazili nobenega tveganja (glejte poglavji 4.4 in 6.6).

Dojenje

Podatkov o izločanju dušikovega (I) oksida v materino mleko ni na voljo. Vendar pa glede na zelo kratek razpolovni čas po kratkotrajnem dajanju dušikovega (I) oksida ni potrebna prekinitev dojenja.

Plodnost

Študije na živalih pri nizkih koncentracijah dušikovega (I) oksida ($\leq 1\%$) kažejo na rahle spremembe plodnosti pri samcih oziroma samicah (glejte poglavje 5.3). Možnega tveganja, povezanega s kronično izpostavljenostjo na delovnem mestu, ni mogoče izključiti (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Dušikov (I) oksida v zdravilu Serynox ima vpliv na kognitivne in psihomotorične funkcije. Zdravilo Serynox se po koncu inhaliranja hitro izloči. Vendar pa je po koncu dajanja dušikovega (I) oksida, zlasti po dolgotrajnem dajanju, bolnike v ambulantni treba spremljati, dokler ne okreva.

4.8 Neželeni učinki

Dušikov (I) oksid hitreje prehaja v vse prostore telesa, ki vsebujejo pline, kot se dušik iz njih izloči. Uporaba dušikovega (I) oksida lahko povzroči raztezanje nezračnih votlin, ki vsebujejo pline.

Po dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti zdravilu Serynox so poročali o megaloplastni anemiji in levkopeniji. Pri izjemno veliki in pogosti izpostavljenosti so poročali o nevroloških učinkih, kot sta nevropatija in mielonevropatija.

	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>			megaloblastna anemija ⁽¹⁾ , levkopenija ⁽¹⁾
<i>Presnovne in prehranske motnje</i>			pomanjkanje vitamina B12 ⁽¹⁾ (glejte poglavji 4.4 in 4.5)
<i>Psihiatrične motnje</i>		evforija, agitacija*, anksioznost*, sanje*, halucinacije*	psihoza, zmedenost, dezorientiranost, zloraba in odvisnost ⁽¹⁾
<i>Bolezni živčevja</i>	vrtočlavinica, omotičnost	parestezija, prekomerna sedacija*	mielonevropatija ⁽¹⁾ , nevropatija ⁽¹⁾ , subakutna degeneracija hrbtenjače, glavobol*, povišan intrakranialni tlak, generalizirani epileptični napadi, včasih so opazili nenormalne gibe, zlasti v povezavi s hiperventilacijo ⁽¹⁾ (glejte poglavje 4.4)
<i>Očesne bolezni</i>			huda okvara vida (zaradi raztezanja intraokularnega plina; glejte poglavji 4.3 in 4.5)
<i>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</i>			bolečine v ušesu (v primeru neprehodnosti Evstahijeve cevi – glejte poglavje 4.4)
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>			respiratorna depresija (vključno pri novorojenčkih, kadar se je dušikov (I) oksid uporabljal med porodom – glejte poglavji 4.4 in 4.6)
<i>Bolezni prebavil</i>	navzea, bruhanje		

* specifično za analgezijo

⁽¹⁾ po dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ker je za dajanje plinske zmesi potrebno sodelovanje bolnika, je tveganje za preveliko odmerjanje majhno (glejte poglavje 4.2).

Če se med uporabo zdravila Serynox pri bolniku pojavijo znaki zmanjšane pozornosti, če se bolnik ne odziva na ukaze ali se nanje ne odziva primerno ali če kaže katere koli druge znake močne sedacije, je dajanje zdravila treba takoj prekiniti. Bolnik ne sme več prejeti zdravila Serynox, dokler se mu povsem ne povrne zavest.

Če se pri bolniku med uporabo zdravila Serynox pojavi cianoza, je treba zdravljenje takoj prekiniti. Če se cianoza ne zmanjša hitro, je treba bolnika predihavati z zrakom z uporabo ročnega dihalnega balona ali po potrebi s kisikom.

Do prevelikega odmerjanja dušikovega (I) oksida in/ali hipoksične plinske zmesi lahko pride, če je oprema izpostavljena mrazu, tj. temperaturi pod 0 °C. To lahko privede do ločevanja plinske zmesi. Posledično se lahko iz opreme dovaja previsoka koncentracija dušikovega (I) oksida, pri čemer obstaja tveganje za dovajanje hipoksične plinske zmesi (glejte poglavje 6.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi splošni anestetiki, dušikov (I) oksid, kombinacije; oznaka ATC N01AX63.

Dušikov (I) oksid v 50-odstotni koncentraciji ima analgetične učinke, poviša prag bolečine pri različnih bolečinskih dražljajih in ima omejene anestetične učinke. Pri tej koncentraciji ima dušikov (I) oksid sedativni in pomirjevalni učinek, vendar bolnik ostane pri zavesti in se hitro odziva na dražljaje, vendar se nekoliko manj zaveda okolice.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Tako privzem kot izločanje dušikovega (I) oksida potekata izključno skozi pljuča. Zaradi slabe topnosti dušikovega (I) oksida v krvi in drugih tkivih hitro pride do nasičenosti krvi in ciljnega organa (osrednjega živčevja) s kisikom. Te fizikalno-kemijske lastnosti pojasnjujejo hitri nastop analgezije in dejstvo, da učinki dušikovega (I) oksida po koncu dajanja hitro izzvenijo. Plin se izloča izključno z dihanjem; dušikov (I) oksid se v človeškem telesu ne presnavlja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Dolgotrajna neprekinjena izpostavljenost 5- do 15-odstotnemu dušikovemu (I) oksidu je pri netopirjih, prašičih in opicah povzročila nevropatijo.

Pri podganah so opazili teratogene učinke dušikovega (I) oksida po kronični izpostavljenosti koncentracijam nad 500 ppm. Pri brejih podganah, ki so bile izpostavljene 50- do 75-odstotnemu dušikovemu (I) oksidu 24 ur na dan od 6. do 12. dneva brejosti, so opazili večjo incidenco izgube ploda in malformacij reber in vretenc.

Pri kronični izpostavljenosti majhnim odmerkom dušikovega (I) oksida ($\leq 1\%$) so opazili učinke na plodnost tako pri podganjih samcih kot samicah (od odmerka odvisen trend povečane resorpcije plodov in zmanjšanja števila živorojenih mladičev).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjevanje plinskih jeklenk

Ne zamrzujte.

Zmes ni stabilna pri temperaturah pod $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$; nadaljnje ohlajanje lahko privede do utekočinjenja dela dušikovega (I) oksida, kar povzroči dotekanje neenake plinske zmesi, ki na začetku zdravljenja vsebuje preveč kisika (zmes z zmanjšanim analgetičnim delovanjem), na koncu pa preveč dušikovega (I) oksida (hipoksična zmes).

Jeklenk ne smete nikoli izpostavljati temperaturam pod $0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Plinske jeklenke shranjujte, kot sledi:

Polne jeklenke najmanj 48 ur shranjujte v VODORAVNEM POLOŽAJU pri temperaturi nad $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ v ločenem prostoru v lekarni in/ali v oddelku za dajanje zdravil.

V vseh drugih situacijah je treba jeklenke shranjevati dobro pritrjene v POKONČNEM POLOŽAJU (shranjevanje polnih jeklenk v prostoru za shranjevanje plinov, polnih jeklenk v uporabi, polnih jeklenk za prevažanje v zdravstvenih ustanovah in vozilih ter praznih jeklenk).

Medicinske pline različnih vrst je treba ločiti med seboj. Polne in prazne plinske jeklenke je treba shranjevati ločeno.

Shranjevanje polnih jeklenk v prostoru za shranjevanje plinskih jeklenk

Polne jeklenke je treba shranjevati v POKONČNEM POLOŽAJU v čistem in dobro prezračenem prostoru brez vnetljivih materialov, ki je zaščiten pred neugodnimi vremenskimi vplivi. Prostor mora biti namenjen izključno shranjevanju medicinskih plinov in zaklenjen.

Prazne in polne jeklenke je treba shranjevati ločeno.

Polne jeklenke je treba zaščititi pred udarci in padci ter jih shranjevati stran od virov toplote, vžiga ali vnetljivih snovi. Prav tako jih je treba zaščititi pred neugodnimi vremenskimi vplivi, zlasti pred mrazom. Ob dostavi proizvajalca mora biti zaščita pred nepooblaščenim odpiranjem na jeklenkah nepoškodovana.

Shranjevanje polnih jeklenk 48 ur pred uporabo

Polne jeklenke je treba pred uporabo najmanj 48 ur shranjevati v VODORAVNEM POLOŽAJU pri temperaturi nad +10 °C v ločenem prostoru v lekarni in/ali v oddelku za dajanje zdravil.

Jeklenke morajo biti shranjene na mestu, kjer so zaščitene pred udarci, viri toplote ali vžiga in vnetljivimi materiali.

Jeklenke je treba shranjevati z zaprtimi ventili.

Prevažanje polnih jeklenk

V zdravstvenih ustanovah morajo biti polne jeklenke, ki se bodo prevažale, v POKONČNEM POLOŽAJU dobro pritrjene z ustreznimi sredstvi (ročni voziček z verigami, obroči ali nosilci) ter tako zaščitene pred udarci in prevračanjem. Med prevažanjem v vozilih morajo biti polne jeklenke dobro pritrjene v POKONČNEM POLOŽAJU. Reševalce je treba opozoriti, da morajo biti jeklenke zaščitene pred mrazom tako v vozilih kot med uporabo na prostem. Pri jeklenkah z reducirnimi ventili je posebno pozornost treba nameniti priključku regulatorja tlaka, da se preprečijo nenamerne poškodbe.

Shranjevanje praznih jeklenk

Prazne jeklenke morajo biti med shranjevanjem dobro pritrjene v POKONČNEM POLOŽAJU. Ventili morajo biti zaprti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

2-litrska, 5-litrska, 10-litrska, 15-litrska in 20-litrska aluminijasta in/ali jeklena plinska jeklenka (označena z modro-belo barvo vratu in belo barvo telesa), napolnjena pod tlakom 170 barov in opremljena z reducirnim ventilom in/ali ventili z vgrajenim regulatorjem tlaka, ki imajo poseben izhodni priključek.

Prostornina posode, merjena z vodo [v litrih]	Enakovredna količina plinske zmesi dušikovega (I) oksida/kisika v m ³ pri 1 baru in 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošno

Jeklenke z zdravilom Serynox se lahko uporabljajo le za medicinske namene.

Prostori, v katerih se zdravilo Serynox pogosto uporablja, morajo biti opremljeni z ustreznim sistemom za odvajanje odpadnih plinov ali prezračevanje (glejte poglavje 4.4).

Nikoli ne uporabljajte olja ali masti, tudi če težko premaknete ventil na jeklenki ali priključite regulator. Ventile in pripadajočo opremo prijemajte s čistimi rokami, ki ne smejo biti mastne (zaradi kreme za roke ipd.).

Če pride do požara ali če opreme ne uporabljate, jo zaprite. V primeru nevarnosti požara plinsko jeklenko prestavite na varno mesto.

Uporabljajte le standardno opremo, ki je predvidena za uporabo s plinsko zmesjo, ki vsebuje 50 % N₂O in 50 % O₂.

Pred prvo uporabo preverite, ali je na jeklenkah še vedno zaščita pred nedovoljenim odpiranjem.

Priprava pred uporabo

Odstranite zaščito pred nedovoljenim odpiranjem z ventila in zaščitno zaporko, če je nameščena. Uporabljajte le regulatorje, ki so predvideni za uporabo s plinsko zmesjo, ki vsebuje 50 % N₂O in 50 % O₂.

Prepričajte se, da sta hitra spojka in regulator čista in da so priključki v dobrem stanju.

Za priključitev regulatorja tlaka/pretoka, ki ga je treba priključiti ročno, ne smete nikoli uporabiti orodja, saj lahko poškodujete spojko.

Počasi odprite ventil na jeklenki – obrnite ga za vsaj pol obrata.

Vedno upoštevajte navodila, ki so priložena regulatorju. V skladu z navodili, priloženimi regulatorju, preverite, ali je prisotno puščanje. Puščanja ventila ali opreme ne poskušajte odpraviti sami, razen z zamenjavo tesnila ali O-obročja.

V primeru puščanja zaprite ventil in odklopite regulator. Če jeklenka še vedno pušča, jo izpraznite na prostem. Jeklenke z napako označite in jih postavite na mesto, namenjeno izdelkom, ki jih je treba reklamirati, ter jih vrnite dobavitelju. Okvarjenega ventila ne smete uporabljati niti popravljati.

Pri jeklenkah, ki imajo ventil z vgrajenim regulatorjem tlaka, ni treba uporabiti ločenega regulatorja tlaka. Ti ventili imajo hitro spojko za priključitev mask za dovajanje plina »na zahtevo« in tudi ločen izhod za neprekinjen pretok plina, ki omogoča nastavitve hitrosti pretoka od 0–15 litrov/minuto.

Uporaba plinske jeklenke

Večje plinske jeklenke je treba prevažati z ustreznim vozičkom za jeklenke. Bodite posebej previdni, da se priključki povezanih naprav nenamerno ne zrahljajo.

Kajenje in uporaba odprtega ognja sta v prostorih, kjer poteka zdravljenje z zdravilom Serynox, strogo prepovedana.

Med uporabo mora biti jeklenka pritrjena na ustrezno podporo.

Po uporabi je treba ventil na jeklenki ročno dobro zapreti. Sprostite tlak v regulatorju ali priključku.

Ko je plinska jeklenka prazna, je ne smete zavreči. Prazne plinske jeklenke bo prevzel dobavitelj.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Messer Slovenija d.o.o.
Jugova ulica 20
2342 Ruše
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/21/02799/001-020

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31. 3. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 11. 2020