

INOmax 400 ppm mol/mol plyn k inhalaci

Kvalitativní a kvantitativní složení :

Oxid dusnatý (NO) 400 ppm mol/mol
Pomocná látka dusík

10 litrová lahev na stlačený plyn naplněná při absolutním tlaku 155 barů dodá 1535 litrů plynu pod tlakem 1 bar při 15 °C.

INOmax je společně s ventilační podporou a ostatními příslušnými léčivými látkami indikován:

- k léčbě novorozenců narozených ve nebo po 34. týdnu těhotenství s hypoxickou respirační poruchou spojenou s klinicky nebo echokardiograficky prokázanou pulmonální hypertenzí, aby se zlepšilo okysličování krve a snížila nutnost mimotělní membránové oxygenace.
- jako součást léčby perioperační a postoperační plicní hypertenze u dospělých a dětí ve věku 0-17 let ve spojení s operací srdce, aby se selektivně snížil plicní arteriální tlak a aby se zlepšila funkce pravé komory a oxygenace.

Inhalace oxidu dusnatého (NO) představuje účinnou léčbu hypoxémie způsobené plicní hypertenzí. Její použití významně snižuje mortalitu a nutnost použití metody ECMO, která je vysoce invazivní a náročná.

U novorozenců se závažným stupněm plicní hypertenze je inhalační podávání NO život zachraňujícím výkonem a u novorozenců s porodní hmotností menší než 2000 g je pro terapii těžké plicní hypertenze jedinou možností (ECMO u těchto a nižších por. hmotností není možné provádět z tech. důvodů)

Dávkování a způsob podání

Perzistentní plicní hypertenze u novorozence (PPHN)

Oxid dusnatý musí být předepisován pod dohledem zkušeného lékaře novorozenecké intenzivní péče. Může se aplikovat pouze na odděleních péče o novorozence, jejichž pracovníci byli řádně vyškoleni v používání systému přivádějícího oxid dusnatý. INOmax se smí aplikovat pouze v souladu s předpisem neonataloga.

INOmax by se měl aplikovat ventilovaným novorozencům, u nichž se očekává nutnost podpory po dobu >24 hodin. INOmax by se měl používat pouze po optimalizaci ventilační podpory. To znamená po optimalizaci dechového objemu/tlaků a rekrutmentu plic (surfaktant, vysokofrekvenční ventilace a pozitivní koncový expirační tlak).

Plicní hypertenze ve spojení s operací srdce

Oxid dusnatý musí být předepisován pod dohledem lékaře se zkušenostmi s kardiotorakální anestezií a intenzivní péčí. Může se aplikovat pouze na kardiotorakálních odděleních, jejichž pracovníci byli řádně vyškoleni v používání systému přivádějícího oxid dusnatý. INOmax se smí aplikovat pouze v souladu s předpisem anesteziologa nebo lékaře jednotky intenzivní péče.

Dávkování

Perzistentní plicní hypertenze u novorozence

INOmax se smí aplikovat pouze po optimalizaci respirační podpory včetně použití surfaktantu. Maximální doporučená dávka INOmaxu je 20 ppm a tato dávka se nesmí překročit. Počáteční dávka

při klíčových klinických zkouškách činila 20 ppm. Začíná se co nejdříve a během 4-24 hodin léčby by se dávka měla snížit na 5 ppm za předpokladu, že je arteriální oxygenace při této nižší dávce přiměřená. Léčbu inhalací oxidu dusnatého je nutno udržovat při dávce 5 ppm, dokud se oxygenace novorozence nezlepší tak, aby byl FiO_2 (podíl vdechovaného kyslíku) $< 0,60$.

Léčba může pokračovat po dobu 96 hodin nebo dokud se nevyřeší výchozí kyslíková desaturace a novorozenec není připraven k ukončení léčby INOmaxem. Délka léčby je variabilní, ale obvykle je kratší než čtyři dny. V případech nedostatečné reakce na vdechovaný oxid dusnatý viz bod 4.4.

Přerušování aplikace

O přerušování aplikace INOmaxu se lze pokusit až po významném snížení podpory ventilace nebo po 96 hodinách léčby. Pokud je rozhodnuto přerušit léčbu inhalací oxidu dusnatého, musí se na 30 minut až jednu hodinu snížit dávka na 1 ppm. Jestliže při aplikaci 1 ppm INOmaxu nedojde k žádné změně, FiO_2 se musí zvýšit o 10 %, podávání INOmaxu se přeruší a u novorozence se musí důsledně monitorovat příznaky hypoxemie. Jestliže je pokles oxygenace >20 %, léčba INOmaxem se musí obnovit při dávce 5 ppm a přerušování léčby se může znovu zvážit až po 12 až 24 hodinách. Dítě, u kterého nelze ukončit aplikaci INOmax do 4 dní, musí projít důkladným vyšetřením ohledně výskytu jiných nemocí.

Plicní hypertenze spojená s operací srdce

INOmax je možné použít až po optimalizaci konzervativní podpůrné léčby. V rámci klinických zkoušek byl INOmax podáván současně s dalšími standardními léčebnými režimy v perioperativních podmínkách, včetně inotropních a vazodilatorních léčivých přípravků. Při podávání INOmaxu musí být přísně sledována hemodynamika a oxygenace.

Novorozenci, kojenci, batolata, děti a dospívající ve věku 0-17 let:

Úvodní dávka inhalačního oxidu dusnatého je 10 ppm (part per million) inhalovaného plynu. Dávku je možné zvýšit až na 20 ppm, pokud nižší dávka nemá dostatečné klinické účinky. Měla by se podávat nejnižší účinná dávka a tato dávka by měla být snížena na 5 ppm, pokud při této nižší dávce zůstává plicní arteriální tlak a systémová arteriální oxygenace přiměřená.

Další informace viz SPC.
