

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Neophyr 225 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst**  
**Neophyr 450 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst**  
**Neophyr 1000 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst**

Stikstofmonoxide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Neophyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Neophyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Neophyr is een gasmengsel voor inhalatie.

Neophyr is een samengeperst medicinaal gas dat bestaat uit een mengsel van gassen met 225 ppm, 450 ppm of 1000 ppm mol/mol stikstofmonoxide.

#### ***Waarvoor wordt dit middel gebruikt?***

Neophyr mag uitsluitend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend en mag uitsluitend in het ziekenhuis worden gebruikt.

Neophyr is bestemd voor gebruik bij:

- Pasgeboren baby's met onvoldoende functionerende longen gepaard gaande met een hoge bloeddruk in de longen, een aandoening die bekend staat als hypoxische ademhalingsinsufficiëntie. Wanneer dit gasmengsel wordt ingeademd, kan het de bloedstroom door de longen verbeteren. Dit kan bijdragen aan het verhogen van de hoeveelheid zuurstof die het bloed van uw baby bereikt.
- Pasgeboren baby's, baby's, kinderen en tieners van 0 tot 17 jaar, en volwassenen met hoge bloeddruk in de longen, in verband met een hartoperatie. Dit gasmengsel kan de hartfunctie en de bloedstroom door de longen verbeteren.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U (als de patiënt) bent of uw kind (als de patiënt) is allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U is verteld dat u (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) een abnormale bloedstroom in het hart heeft.
- U (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) heeft een aangeboren of verworven tekort aan methemoglobinereductase (MetHb-reductase) of glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Geïnhaleerd stikstofmonoxide is mogelijk niet altijd werkzaam, waardoor voor u of uw baby andere behandelingen kunnen worden overwogen.

Geïnhaleerd stikstofmonoxide kan het vermogen van bloed om zuurstof te vervoeren, beïnvloeden. Dit wordt met bloedmonsters gecontroleerd en de dosis stikstofmonoxide voor inhalatie moet zo nodig worden verlaagd.

Stikstofmonoxide kan reageren met zuurstof waarbij stikstofdioxide ontstaat dat de luchtwegen kan irriteren. De arts van u of uw kind controleert op stikstofdioxide en als het gehalte stijgt, wordt de behandeling met Neophyr overeenkomstig aangepast (verlaagd).

Geïnhaleerd stikstofmonoxide kan een licht effect op de bloedplaatjes (spelen een rol bij het stollen van het bloed) van u of uw kind hebben, en er moet worden gelet op verschijnselen van bloedingen en/of bloeduitstortingen. Als u verschijnselen of symptomen bemerkt die op een bloeding kunnen wijzen dan moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

Er is geen effect van geïnhaleerd stikstofmonoxide gedocumenteerd bij pasgeboren baby's met een misvorming waarbij het middenrif niet volledig is aangelegd, de zogenaamde 'congenitale hernia diaphragmatica'.

Bij pasgeboren baby's met bijzondere hartafwijkingen, door artsen 'congenitale hartafwijkingen' genoemd, kan geïnhaleerd stikstofmonoxide verslechtering van de bloedsomloop veroorzaken.

Er zijn gevallen van vochtretentie in de longen gemeld met stikstofmonoxide bij patiënten met een ziekte als gevolg van een verstopte of nauwe ader in de longen. Als u (als patiënt) of uw kind (als patiënt) kortademigheid of moeite met ademen ondervindt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Kinderen**

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34<sup>e</sup> zwangerschapsweek zijn geboren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

De arts beslist wanneer u of uw kind met Neophyr en met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en zal hier tijdens de behandeling zorgvuldig toezicht op houden.

Gebruikt u (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) nog andere geneesmiddelen, of heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zijn onder meer prilocaïne (een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnverlichting bij kleine pijnlijke ingrepen, bijvoorbeeld hechten, en kleine chirurgische of diagnostische procedures) of glyceryltrinitraat (voor behandeling van pijn op de borst). Uw arts zorgt ervoor dat gecontroleerd wordt of het bloed genoeg zuurstof kan vervoeren wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neophyr mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is, zoals in situaties waarin levensondersteuning noodzakelijk is.

Blootstelling aan stikstofmonoxide dient bij mensen tijdens de borstvoeding te worden vermeden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis Neophyr is en zal Neophyr toedienen aan de longen van u of uw kind via een systeem dat is ontworpen voor het toedienen van dit gas. Dit toedieningssysteem zorgt ervoor dat de juiste hoeveelheid stikstofmonoxide wordt toegediend. Dit gebeurt door Neophyr vlak voordat u/uw kind het krijgt te verdunnen met een mengsel van zuurstof en lucht.

Voor de veiligheid van u of uw kind zijn de systemen voor toediening van Neophyr uitgerust met apparaten die constant meten hoeveel stikstofmonoxide, zuurstof en stikstofdioxide aan de longen worden toegediend. Stikstofdioxide is een chemische verbinding die ontstaat wanneer stikstofmonoxide en zuurstof worden gemengd.

Uw arts zal beslissen hoe lang u of uw kind met Neophyr moet worden behandeld.

Neophyr wordt toegediend in doses van 10 tot 20 ppm; (de maximale dosis bij kinderen is 20 ppm, bij volwassenen 40 ppm) deeltjes per miljoen van het gas dat u of uw kind inhaleert. De laagste werkzame dosis wordt opgezocht.

Pasgeboren baby's met longfalen in verband met hoge bloeddruk in de longen moeten gewoonlijk ongeveer 4 dagen worden behandeld. Bij kinderen en volwassenen met hoge bloeddruk in de longen in verband met een hartoperatie, wordt Neophyr gewoonlijk 24 tot 48 uur gegeven. Behandeling met Neophyr kan echter langer duren.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Te veel geïnhaleerd stikstofmonoxide kan het vermogen van het bloed om zuurstof te vervoeren, beïnvloeden. Dit wordt met bloedmonsters gecontroleerd en zo nodig wordt de dosis Neophyr verlaagd. Daarnaast kan worden overwogen geneesmiddelen (bijvoorbeeld vitamine C of methyleenblauw), of in laatste instantie een bloedtransfusie, te geven ter verbetering van het vermogen om zuurstof te transporteren.

Wanneer u teveel van Neophyr heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/ 245 245).

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De behandeling met Neophyr mag niet plotseling worden gestopt. Als de behandeling met Neophyr plotseling wordt gestaakt zonder dat de dosis eerst wordt verlaagd, dan kan lage bloeddruk of als weerslag verhoogde druk in de longen ontstaan.

Bijsluiter

Aan het eind van de behandeling zal de hoeveelheid Neophyr die aan u of uw kind wordt gegeven langzaam door de arts worden verlaagd, zodat de bloedsomloop in de longen zich kan aanpassen aan zuurstof/lucht zonder Neophyr. Daardoor kan het een dag of twee duren voordat u of uw kind geen Neophyr meer krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts zal goed opletten en u of uw kind nauwkeurig controleren op eventuele bijwerkingen. Het is niet waarschijnlijk dat u of uw kind zelf iets van bijwerkingen merkt.

Bijwerkingen die zeer vaak (*bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*) in verband met behandeling met Neophyr worden gezien, zijn:

- een laag aantal bloedplaatjes, een abnormaal lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie), lage bloeddruk, luchtloze of ingeklapte longen, abnormaal grote hoeveelheden galkleurstof (bilirubine) in het bloed.

Bijwerkingen die kunnen optreden maar waarvan niet bekend is hoe vaak dat gebeurt (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*), zijn:

- hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotseling staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid methemoglobine waardoor het vermogen van het bloed om zuurstof te vervoeren, afneemt.
- hoofdpijn kan ontstaan door blootstelling aan omgevingslucht waar per ongeluk stikstofmonoxide in terecht gekomen is, bijvoorbeeld door lekkage uit apparatuur of de cilinder.

U moet direct het personeel inlichten als u hoofdpijn krijgt terwijl u in de buurt van uw kind bent dat Neophyr krijgt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Bijsluiter

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Behandeling met Neophyr mag uitsluitend worden uitgevoerd en afgehandeld door ziekenhuispersoneel.

- Neophyr gascilinders moeten vastgezet worden bewaard om te voorkomen dat ze vallen en mogelijk letsel veroorzaken.
- Neophyr mag uitsluitend worden gebruikt en toegediend door personeel dat speciaal opgeleid is in gebruik en hantering van Neophyr.

Alle voorschriften over de omgang met gascilinders onder druk moeten worden opgevolgd. Opslag dient in het ziekenhuis onder toezicht van specialisten plaats te vinden. Gascilinders dienen te worden opgeslagen in goed geventileerde ruimten of in geventileerde schuren waar ze beschermd zijn tegen regen en direct zonlicht.

De gascilinders moeten worden bewaard bij een temperatuur tussen -10 en +50 °C.

**Bescherm de gascilinders tegen schokken, vallen, oxiderende en ontvlambare materialen, vocht, en warmte- of ontstekingsbronnen.**

### *Opslag in de apotheek*

De gascilinders moeten achter slot en grendel worden bewaard op een goed geventileerde, schone plaats die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. Deze plaats dient een afzonderlijke, speciale faciliteit te hebben voor de opslag van gascilinders met stikstofmonoxide.

### *Opslag op medische afdelingen*

De gascilinder moet worden bewaard op een plaats met geschikte apparatuur die de gascilinder verticaal houdt.

Wanneer de gascilinder leeg is, mag deze niet worden weggedaan. Lege gascilinders worden door de leverancier opgehaald.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de gascilinder. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is stikstofmonoxide 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol of 1000 ppm mol/mol.
- De andere stof in dit middel is stikstof.

Bijsluiter

## **Hoe ziet Neophyr eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gascilinders met een capaciteit van 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol)

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 2 liter bevat ongeveer 0,35 kg gas.

Een tot 200 bar gevulde gascilinder van 2 liter bevat ongeveer 0,47 kg gas.

**Of**

Gascilinders met een capaciteit van 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter bevat ongeveer 1,77 kg gas.

Een tot 200 bar gevulde gascilinder van 10 liter bevat ongeveer 2,34 kg gas.

**Of**

Gascilinders met een capaciteit van 20 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Een tot 200 bar gevulde gascilinder van 20 liter bevat ongeveer 4,68 kg gas.

De gascilinders van aluminiumlegering hebben een wit geschilderd lichaam en een turkoois geschilderde schouder.

De gascilinders zijn voorzien van een roestvrijstalen restdrukklep met een specifieke uitgangskoppeling type ISO 5145 (2017).

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

SOL S.p.A.

Via Borgazzi 27

20900 Monza

Italië

### **Fabrikant**

SOL S.p.A.

Via Libertà 247

20900 Monza

Italië

Enkel voor Neophyr 1000 ppm mol/mol:

SOL France

1 rue des entreprises

38300 Saint Savin

Frankrijk

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Neophyr 225 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst: BE415633

Neophyr 450 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst: BE415642

Neophyr 1000 ppm mol/mol medicinaal gas, samengeperst: BE415651

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Bijsluiter

België: Neophyr  
Bulgarije: Neophyr  
Cyprus: Neophyr  
Duitsland: Neophyr  
Griekenland: Neophyr  
Hongarije: Noxphyr  
Ierland: Neophyr  
Italië: Neophyr  
Kroatië: Neophyr  
Luxemburg: Neophyr  
Nederland: Neophyr  
Oostenrijk: Neophyr  
Roemenië: Neophyr  
Slovenië: Neophyr  
Slowakije: Neophyr  
Spanje: Neophyr  
Tsjechische Republiek: Iasophyr  
Verenigd Koninkrijk: Neophyr

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[De volledige SKP zal hierna worden opgenomen]