

PACKAGE LEAFLET + EDUCATIONAL PACKAGE

ADR LABELLING

Neophyr 225 ppm mol/mol
Medicinaal gas, samengeperst
Stikstofmonoxide

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter levert 1500 l gas bij 15 °C en een druk van 1 bar
Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter bevat ongeveer 1,77 kg gas

Buiten het bereik en dicht van kinderen houden
Voorbereiden voor medisch gebruik

Neophyr 225 ppm mol/mol
Gaz médical comprimé
Monoxyde d'azote

Une bouteille de gaz de 10 litres remplie jusqu'à 150 bars fournit 1500 l de gaz sous une pression de 1 bar à 15 °C
Une bouteille de gaz de 10 litres remplie jusqu'à 150 bars contient environ 1,77 kg de gaz

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
Réserve à usage médical

Neophyr 225 ppm mol/mol
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Stickstoffmonoxid

Ein 10-Liter-Druckbehälter mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 1500 l Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C
Ein 10-Liter-Druckbehälter mit einem Fülldruck von 150 bar enthält etwa 1,77 kg Gas

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Neophyr 225 ppm mol/mol
Medicinal gas, compressed
Nitrogen monoxide

A 10 litre gas cylinder filled to 150 bar will deliver 1500 litres of gas at 1 bar and 15 °C
A 10 litre gas cylinder filled to 150 bar will contain approximately 1.77 kg of gas

Keep out of the reach and sight of children
Prepare for medical use

Neophyr 225 ppm mol/mol
Medicinal gas, compressed
Nitrogen monoxide

A 10 litre gas cylinder filled to 150 bar will deliver 1500 litres of gas at 1 bar and 15 °C
A 10 litre gas cylinder filled to 150 bar will contain approximately 1.77 kg of gas

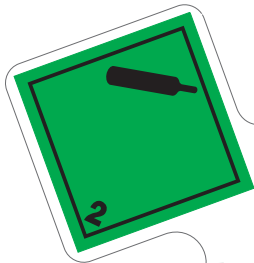
Keep out of the reach and sight of children
Prepare for medical use

Neophyr 225 ppm mol/mol
Medicinal gas, compressed
Nitrogen monoxide

A 10 litre gas cylinder filled to 150 bar will deliver 1500 litres of gas at 1 bar and 15 °C
A 10 litre gas cylinder filled to 150 bar will contain approximately 1.77 kg of gas

Keep out of the reach and sight of children
Prepare for medical use

MEDICINAL PRODUCT LABELLING



Neophyr 225 ppm

Gaz comprimé comburant, n.s.a (Oxyde d'azote)
Attention. H280 **Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.** P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**
À des concentrations élevées peut provoquer l'asphyxie. Ne pas vider entièrement le récipient. Protéger de l'exposition prolongée au soleil.

Neophyr 225 ppm

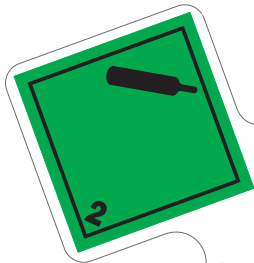
Samengeperst Gas, Oxiderend, n.e.g. (Stikstofoxide)
Waarschuwing. H280 **Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming.**
P403 **Op een goed geventileerde plaats bewaren.** In hoge concentraties kan stikken veroorzaken. Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschermen.



SOL

SOL SpA via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 23961 - www.sol.it

UN1956
Melange de gaz - Gasmengsel



Neophyr 450 ppm

Gaz comprimé comburant, n.s.a (Oxyde d'azote)
Attention. H280 **Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.** P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**
À des concentrations élevées peut provoquer l'asphyxie. Ne pas vider entièrement le récipient. Protéger de l'exposition prolongée au soleil.

Neophyr 450 ppm

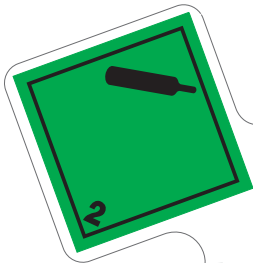
Samengeperst Gas, Oxiderend, n.e.g. (Stikstofoxide)
Waarschuwing. H280 **Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming.** P403 **Op een goed geventileerde plaats bewaren.** In hoge concentraties kan stikken veroorzaken. Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschermen.



SOL

SOL SpA via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 23961 - www.sol.it

UN1956
Melange de gaz - Gasmengsel



Neophyr 1000 ppm

Gaz comprimé comburant, n.s.a (Oxyde d'azote)

Attention. H280 Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur. P403 Stocker dans un endroit bien ventilé. À des concentrations élevées peut provoquer l'asphyxie. Ne pas vider entièrement le récipient. Protéger de l'exposition prolongée au soleil.

Neophyr 1000 ppm

Samengeperst Gas, Oxiderend, n.e.g. (Stikstofoxide)

Waarschuwing. H280 Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. P403 Op een goed geventileerde plaats bewaren. In hoge concentraties kan stikken veroorzaken. Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschermen.



SOL

SOL SpA via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 23961 - www.sol.it

UN1956
Melange de gaz - Gasmengsel

Neophyr 225 ppm mol/mol

Medicinaal gas, samengeperst
Stikstofmonoxide

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter levert 1500 l gas bij 15 °C en een druk van 1 bar

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
Voorbehouden voor medicinaal gebruik

BE NEOPHYR_L_225_2012-01

Neophyr 225 ppm mol/mol bevat stikstofmonoxide 225 ppm mol/mol in stikstof.
Bevat ook stikstof.

Inhalatie

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Kindereen: de dosering van 20 ppm mag nooit worden overschreden. Daarom moet de gasinhoud van deze cilinder minimaal 11,25 keer worden verdund.

Volwassenen: de dosering van 40 ppm mag nooit worden overschreden. Daarom moet de gasinhoud van deze cilinder minimaal 5,63 keer worden verdund.

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Vergunningsnummer: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xx/xxxx (LUX)

Vergunningshouder: **SOL Spa** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italië



Neophyr 225 ppm mol/mol

Gaz médicinal comprimé
Monoxyde d'azote

Une bouteille de gaz de 10 litres remplit jusqu'à 150 bars fournit 1500 l de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C

Une bouteille de gaz de 10 litres remplis jusqu'à 150 bars contient environ 1,77 kg de gaz

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
Réservé à usage médicinal

Neophyr 225 ppm mol/mol contient monoxyde d'azote 225 ppm mol/mol dans de l'azote.
Contient également de l'azote.

Voie inhalée

Lire la notice avant utilisation.

Enfants : La dose de 20 ppm ne doit jamais être dépassée. Par conséquent, le contenu gazeux de cette bouteille doit être dilué au moins 11,25 fois.

Adultes : La dose de 40 ppm ne doit jamais être dépassée. Par conséquent, le contenu gazeux de cette bouteille doit être dilué au moins 5,63 fois.

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'autorisation: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xx/xxxx (LUX)

Titulaire de l'autorisation: **SOL Spa** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italie



Neophyr 225 ppm mol/mol

Gas zur medizinischen anwendung, druckverdichtet
Stickstoffmonoxid

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 1500 l Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar enthält etwa 1,77 kg Gas

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Neophyr 225 ppm mol/mol enthält Stickstoffmonoxid 225 ppm mol/mol in Stickstoff.
Enthält auch Stickstoff.

Zur Inhalation

Packungsbeilage beachten.

Kindereen: Die Dosis von 20 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 11,25-fach verdünnt werden.

Erwachsene: Die Dosis von 40 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 5,63-fach verdünnt werden.

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xx/xxxx (LUX)

Pharmazeutischer Unternehmer:

SOL Spa • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

Alle voorschriften betreffende het hanteren van drukcilinders moeten in acht worden

genomen. Opslag dient in het ziekenhuis onder toezicht van specialisten plaats te vinden.

Gas cilinders dienen te worden opgeslagen in goed geventileerde ruimten of in geventileerde

schuren waar de gas cilinders beschermd zijn tegen regen en direct zonlicht. De gas cilinders

moeten worden bewaard bij een temperatuur tussen -10 en +50 °C. Bescherm de gas cilinders tegen

schokken, vallen, oxiderende en ontvlambare materialen, vocht, en warmte- of ontstekingsbronnen.

Opslag in de apotheek

De gas cilinders 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 gas cilinders met stikstofmonoxide.

Opslag op medische afdelingen

De gas cilinder moet op een plaats worden bewaard met geschikte apparatuur die de cilinder

verticaal houdt.

Wanneer de gas cilinder leeg is, mag deze niet worden weggedaan. Lege gas cilinders worden

door de leverancier opgehaald.

Conditions particulières de conservation:

Toutes les réglementations relatives à la manipulation de bouteilles sous pression doivent être

respectées. Le stockage est surveillé par des spécialistes à l'hôpital. Les bouteilles de gaz

doivent être entreposées dans un local bien ventilé ou dans un entrepôt ventilé et être

protégées de la pluie et du rayonnement solaire direct. Les bouteilles de gaz doivent être

entreposées à une température comprise entre -10 et +50°C. Les bouteilles de gaz doivent être

protégées de tout risque de choc ou de chute, des matériaux oxydants ou inflammables, de

l'humidité, des sources de chaleur ou d'ignition.

Conservation au sein de la pharmacie

Les bouteilles de gaz doivent être conservées dans un local exclusivement réservé à l'entreposage

de gaz médicaux, bien ventilé, propre et fermé à clé. Ce local de stockage doit inclure un

emplacement spécifique réservé à l'entreposage des bouteilles de gaz de monoxyde d'azote gazeux.

Conservation au sein du service médical

Les bouteilles de gaz doivent être installées dans un local disposant d'un équipement approprié

permettant de les entreposer en position verticale.

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide. Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le

fournisseur.

Besondere Lagerungshinweise:

Alle Anweisungen zur Handhabung von Druckbehältnissen müssen befolgt werden.

Die Lagerung wird von den im Krankenhaus dafür zuständigen Personen überwacht. Die

Druckbehältnisse sind in gut belüfteten Räumen oder in belüfteten Schuppen aufzubewahren,

wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind. Die Druckbehältnisse müssen

bei Temperaturen zwischen -10 und +50 °C gelagert werden. Druckbehältnisse vor Stößen, Umfallen,

oxidierenden und entflammaren Materialien, Feuchtigkeit und Wärme- oder Zündquellen schützen.

Lagerung in der Apotheke

Die Druckbehältnisse sind an einem Ort zu lagern, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase

vorgesehen ist sowie gut belüftet, sauber und abschließbar ist. An diesem Lagerort sollte ein getrennter,

spezieller Platz für die Lagerung von Druckbehältnissen mit Stickstoffmonoxid vorhanden sein.

Lagerung in der medizinischen Abteilung

Die Druckbehältnisse sollten in einem Bereich aufbewahrt werden, in dem eine geeignete

Ausstattung für ihre stehende Lagerung vorhanden ist.

Leere Druckbehältnisse nicht in den Abfall entsorgen. Leere Druckbehältnisse werden vom

Lieferanten eingesammelt.

Neophyr 450 ppm mol/mol

Medicinaal gas, samengeperst
Stikstofmonoxide

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter levert 1500 l gas bij 15 °C en een druk van 1 bar

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
Voorbehouden voor medicinaal gebruik

Neophyr 450 ppm mol/mol

Gaz médicinal comprimé
Monoxyde d'azote

Une bouteille de gaz de 10 litres remplie jusqu'à 150 bars fournit 1500 l de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C

Une bouteille de gaz de 10 litres remplis jusqu'à 150 bars contient environ 1,77 kg de gaz

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
Réservé à usage médicinal

Neophyr 450 ppm mol/mol

Gas zur medizinischen anwendung, druckverdichtet
Stickstoffmonoxid

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 1500 l Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar enthält etwa 1,77 kg Gas

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Neophyr 450 ppm mol/mol bevat stikstofmonoxide 450 ppm mol/mol in stikstof.
Bevat ook stikstof.

Inhalatie

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Kinderen: de dosering van 20 ppm mag nooit worden overschreden. Daarom moet de gasinhoud van deze cilinder minimaal 22,5 keer worden verdund.

Volwassenen: de dosering van 40 ppm mag nooit worden overschreden. Daarom moet de gasinhoud van deze cilinder minimaal 11,25 keer worden verdund.

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Vergunningsnummer: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xxxx (LUX)

Vergunningshouder: **SOL Spa** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italia

Neophyr 450 ppm mol/mol contient monoxyde d'azote 450 ppm mol/mol en azote.
Contient également de l'azote.

Lire: Veuillez lire attentivement la notice.

Enfants : La dose de 20 ppm ne doit jamais être dépassée. Par conséquent, le contenu gazeux de cette bouteille doit être dilué au moins 22,5 fois.

Adultes : La dose de 40 ppm ne doit jamais être dépassée. Par conséquent, le contenu gazeux de cette bouteille doit être dilué au moins 11,25 fois.

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'autorisation: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xxxx (LUX)

Titulaire de l'autorisation: **SOL Spa** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italia

Neophyr 450 ppm mol/mol enthält Stickstoffmonoxid 450 ppm mol/mol in Stickstoff.
Enthält auch Stickstoff.

Zur Inhalation

Packungsbeilage beachten.

Kinder: Die Dosis von 20 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 22,5-fach verdünnt werden.

Erwachsene: Die Dosis von 40 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 11,25-fach verdünnt werden.

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xx/xxxx (LUX)

Pharmazeutischer Unternehmer:

SOL Spa • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

Alle voorschriften betreffende het hanteren van drukcilinders moeten in acht worden genomen.

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 de gascilinders 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 op een plaats worden bewaard met geschikte apparatuur die de cilinder verticaal houdt.

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

Conditions particulières de conservation:

Toutes les réglementations relatives à la manipulation de bouteilles sous pression doivent être respectées. Le stockage est surveillé par des spécialistes à l'hôpital. Les bouteilles de gaz doivent être entreposées dans un local bien ventilé ou dans un entrepôt ventilé et être protégées de la pluie et du rayonnement solaire direct. Les bouteilles de gaz doivent être entreposées à une température comprise entre -10 et +50°C. Les bouteilles de gaz doivent être protégées de tout risque de choc ou de chute, des matériaux oxydants ou inflammables, de l'humidité, des sources de chaleur ou d'ignition.

Conservation au sein de la pharmacie

Les bouteilles de gaz doivent être conservées dans un local exclusivement réservé à l'entreposage de gaz médicaux, bien ventilé, propre et fermé à clé. Ce local de stockage doit inclure un emplacement spécifique réservé à l'entreposage des bouteilles de gaz de monoxyde d'azote gazeux.

Conservation au sein du service médical

Les bouteilles de gaz doivent être installées dans un local disposant d'un équipement approprié permettant de les entreposer en position verticale.

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide. Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Besondere Lagerungshinweise:

Alle Anweisungen zur Handhabung von Druckbehältnissen müssen befolgt werden.

Die Lagerung wird von den im Krankenhaus dafür zuständigen Personen überwacht. Die Druckbehältnisse sind in gut belüfteten Räumen oder in belüfteten Schuppen aufzubewahren,

wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind. Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen -10 und +50 °C gelagert werden. Druckbehältnisse vor Stößen, Umfallen, oxidierenden und entflammaren Materialien, Feuchtigkeit und Wärme- oder Zündquellen schützen.

Lagerung in der Apotheke

Die Druckbehältnisse sind an einem Ort zu lagern, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist sowie gut belüftet, sauber und abschließbar ist. An diesem Lagerort sollte ein getrennter, spezieller Platz für die Lagerung von Druckbehältnissen mit Stickstoffmonoxid vorhanden sein.

Lagerung in der medizinischen Abteilung

Die Druckbehältnisse sollten in einem Bereich aufbewahrt werden, in dem eine geeignete Ausstattung für ihre stehende Lagerung vorhanden ist.

Leere Druckbehältnisse nicht in den Abfall entsorgen. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten eingesammelt.

Neophyr 1000 ppm mol/mol

Medicinaal gas, samengeperst
Stikstofmonoxide

Een tot 150 bar gevulde gascilinder van 10 liter levert 1500 l gas bij 15 °C en een druk van 1 bar

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
Voorbehouden voor medicinaal gebruik

Neophyr 1000 ppm mol/mol

Gaz médicinal comprimé
Monoxyde d'azote

Une bouteille de gaz de 10 litres remplie jusqu'à 150 bars fournit 1500 l de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C

Une bouteille de gaz de 10 litres remplis jusqu'à 150 bars contient environ 1,77 kg de gaz

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
Réservé à usage médicinal

Neophyr 1000 ppm mol/mol

Gas zur medizinischen anwendung, druckverdichtet
Stickstoffmonoxid

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar ergibt 1500 l Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C

Ein 10-Liter-Druckbehältnis mit einem Fülldruck von 150 bar enthält etwa 1,77 kg Gas

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Neophyr 1000 ppm mol/mol bevat stikstofmonoxide 1000 ppm mol/mol in stikstof.
Bevat ook stikstof.

Inhalatie

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Kinderen: de dosering van 20 ppm mag nooit worden overschreden. Daarom moet de gasinhoud van deze cilinder minimaal 50 keer worden verdund.

Volwassenen: de dosering van 40 ppm mag nooit worden overschreden. Daarom moet de gasinhoud van deze cilinder minimaal 25 keer worden verdund.

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Vergunningsnummer: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xxxx (LUX)

Vergunningshouder: **SOL Spa** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italia

Neophyr 1000 ppm mol/mol enthält Stickstoffmonoxid 1000 ppm mol/mol in Stickstoff.
Enthält auch Stickstoff.

Zur Inhalation

Packungsbeilage beachten.

Kinder: Die Dosis von 20 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 50-fach verdünnt werden.

Erwachsene: Die Dosis von 40 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 25-fach verdünnt werden.

Verschreibungspflichtig

Numéro d'autorisation: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xxxx (LUX)

Titulaire de l'autorisation: **SOL Spa** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italia

Neophyr 1000 ppm mol/mol enthält Stickstoffmonoxid 1000 ppm mol/mol in Stickstoff.
Enthält auch Stickstoff.

Zur Inhalation

Packungsbeilage beachten.

Kinder: Die Dosis von 20 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 50-fach verdünnt werden.

Erwachsene: Die Dosis von 40 ppm darf keinesfalls überschritten werden. Deswegen muss der Gasgehalt dieses Druckbehältnisses mindestens 25-fach verdünnt werden.

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BExxxxxx (BE) xxxx/xx/xx/xxxx (LUX)

Pharmazeutischer Unternehmer:

SOL Spa • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

Alle voorschriften betreffende het hanteren van drukcilinders moeten in acht worden genomen.

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 de gascilinders 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 op een plaats worden bewaard met geschikte apparatuur die de cilinder verticaal houdt.

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

Conditions particulières de conservation:

Toutes les réglementations relatives à la manipulation de bouteilles sous pression doivent être respectées. Le stockage est surveillé par des spécialistes à l'hôpital. Les bouteilles de gaz doivent être entreposées dans un local bien ventilé ou dans un entrepôt ventilé et être protégées de la pluie et du rayonnement solaire direct. Les bouteilles de gaz doivent être entreposées à une température comprise entre -10 et +50°C. Les bouteilles de gaz doivent être protégées de tout risque de choc ou de chute, des matériaux oxydants ou inflammables, de l'humidité, des sources de chaleur ou d'ignition.

Conservation au sein de la pharmacie

Les bouteilles de gaz doivent être conservées dans un local exclusivement réservé à l'entreposage de gaz médicaux, bien ventilé, propre et fermé à clé. Ce local de stockage doit inclure un emplacement spécifique réservé à l'entreposage des bouteilles de gaz de monoxyde d'azote gazeux.

Conservation au sein du service médical

Les bouteilles de gaz doivent être installées dans un local disposant d'un équipement approprié permettant de les entreposer en position verticale.

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide. Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Besondere Lagerungshinweise:

Alle Anweisungen zur Handhabung von Druckbehältnissen müssen befolgt werden.

Die Lagerung wird von den im Krankenhaus dafür zuständigen Personen überwacht. Die Druckbehältnisse sind in gut belüfteten Räumen oder in belüfteten Schuppen aufzubewahren,

wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind. Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen -10 und +50 °C gelagert werden. Druckbehältnisse vor Stößen, Umfallen, oxidierenden und entflammaren Materialien, Feuchtigkeit und Wärme- oder Zündquellen schützen.

Lagerung in der Apotheke

Die Druckbehältnisse sind an einem Ort zu lagern, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist sowie gut belüftet, sauber und abschließbar ist. An diesem Lagerort sollte ein getrennter, spezieller Platz für die Lagerung von Druckbehältnissen mit Stickstoffmonoxid vorhanden sein.

Lagerung in der medizinischen Abteilung

Die Druckbehältnisse sollten in einem Bereich aufbewahrt werden, in dem eine geeignete Ausstattung für ihre stehende Lagerung vorhanden ist.

Leere Druckbehältnisse nicht in den Abfall entsorgen. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten eingesammelt.

Bijzondere informatie voor de gebruiker

Neophyr

225 ppm mol/mol

450 ppm mol/mol

1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Lees goed de hele bijzultter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijzultter. 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 ook aan significante interactie met andere geneesmiddelen bekend, 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 bijzultter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijzultter

- 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt.
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3. Hoe wordt het gebruikt en in welke dosering.
- 4. Mogelijke bijwerkingen.
- 5. Hoe bewaart u dit middel?
- 6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neophyr is een gemengsel voor inhalatie.

Neophyr is een samengeprest medicinal gaas dat bestaat uit een mengsel van gasen met 225 ppm, 450 ppm of 1000 ppm mol/mol stikstofmonoxide.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Neophyr mag uitsluitend door medisch personeel worden gebruikt. Het is een geneesmiddel dat uitsluitend voor patiënten wordt gebruikt.

Neophyr is bestemd voor gebruik bij:

- Pasgeborenen baby's, baby's, kinderen en tieners van 0 tot 17 jaar, en volwassenen met hoge bloeddruk in de longen, in verband met hypertensie. Dit gemengsel kan de hartfunctie en de bloedstroom door de longen verbeteren.

Neophyr bevat als werkzaam bestanddeel stikstofmonoxide, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijzultter zijn vermeld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u nog vragen heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEEN ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als (de patiënt) niet of uw kind (als de patiënt) is allergisch voor een van de stoffen die in uw geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U is verteld dat u (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) een allergische reactie in het hart heeft.
- U (als de patiënt) of uw kind (als de patiënt) heeft een aangeboren of verworven tekort aan methemoglobine reductase (MeHb-reductase) of glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neophyr moet u extra voorzichtig gebruiken als u de volgende redenen, waardoor voor u of uw baby andere behandelingen kunnen worden gegeven:

- Geïrriteerde stikstofmonoxide kan van invloed zijn op het vermogen van bloed om zuurstof te transporteren.

Geïrriteerd stikstofmonoxide kan van invloed zijn op de ademhaling gecontroleerd en de dosis stikstofmonoxide voor inhalatie moet zo nodig worden verlaagd.

Bescherm de gascilinders tegen schokken, vallen, oxidierende en ontvampbare materialen, vocht, en warmte- of ontsnappingsbronnen.

Stikstofmonoxide kan reageren met zuurstof. Daarbij ontstaat stikstofoxide dat kan tot schade aan tinten. De arts van u of uw kind controleert op stikstofoxide en als het gehalte stijgt, wordt de behandeling met Neophyr dienovereenkomstig aangepast.

Geïnhaleerd stikstofmonoxide kan een licht effect op de bloedplaatjes (spelen om af bij het stoken van het bloed) van u of uw kind hebben, en er moet worden gelet op verschijnselen van bloedigen en/of bloedstolsingst. Als u verschijnselen bemerkt, moet u een bloeding kunnen wijzen dan moet u onmiddellijk uw arts inschikken.

Er is geen effect van geïnhaleerd stikstofmonoxide gedocumenteerd bij pasgeborenen baby's met een misvorming van de luchtwegen, zoals een intussus. De arts van u of uw kind controleert op stikstofoxide en als het gehalte stijgt, wordt de behandeling met Neophyr dienovereenkomstig aangepast.

Gebruik Neophyr niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste van het etiket van de gascilinder na afge. Daar staat te vinden en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is stikstofmonoxide.
- De andere stoffen in dit middel is stikstof.

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

De arts beslist wanneer u of uw kind een geneesmiddel met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik Neophyr niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste van het etiket van de gascilinder na afge. Daar staat te vinden en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen, of heeft u uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/w kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren beïnvloeden. Dit zij onder meer:

- Pricaine: een middel voor plaatselijke verdoving dat gebruikt wordt voor pijnvermindering bij kleine chirurgische en voorbeeld kleine, 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 gemengd zuurstof kan vervoeren voldoende.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neophyr mag niet worden gebruikt bij baby's die vóór de 34e zwangerschapswEEK zijn geboren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neophyr mag niet worden gebruikt met Neophyr met andere geneesmiddelen moet worden behandeld, en op het tijds de behandeling (als nodig) beëindigt op houden.

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

Neophyr

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

250 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Medicinal gaas, samengeprest

Stikstofmonoxide

• Om te voorkomen dat de gascilinder omvalt of omver gooid wordt, moet het zuikerhospersoneel de gascilinder altijd rechtop houden en controleert de gascilinder onderaan de draad.

• De gascilinders moeten voorzichtig worden gehanteerd, waarbij abrupt schokken of vallen moeten vermeden.

• Gascilinders mogen uitsluitend worden verplaatst met daarvoor bestemde voertuigen en apparatuur met het juiste type en de juiste maat.

• Als gas per ongeluk ontspat, kunnen NO-gasleiden worden opgepoord aan de hand van een kenmerkende oranjebruine kleur van de gascilinders. Het NO-gas moet worden verwijderd met behulp van de juiste veiligheidsmaatregelen.

• Wanneer u te veel van Neophyr heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de Antigifcentrum (070 245 245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Neophyr moet niet abrupt worden gestopt.

Als de behandeling met Neophyr beëindigd wordt, gestopte zonder dat de dosis eerst wordt verlaagd, dan kan lage bloeddruk of als weerslag veroorzaakt worden in de longen ontstaan.

Aan het eind van de behandeling wordt de hoeveelheid Neophyr die u of uw kind wordt gegeven geleidelijk afgevoerd, zodat de patiënt voldoende in de longen gelegen krijgt om zich aan te passen aan zuurstof en lucht zonder Neophyr. Daarvoor kan het een dag of twee durven worden tot u 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 Neophyr bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts let op een controletoef u of uw kind nauwkeurig op eventuele bijwerkingen. Het is niet waarschijnlijk dat u of uw kind 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 calcium in het bloed (hypocalcémie), lage bloeddruk, lichte of zware longen, abnormaal hoge of te laag bloedkalkspiegel (calcium) in het bloed.

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

• hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotselinge staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid hemothorax (bloed) in de longen.

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

• hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotselinge staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid hemothorax (bloed) in de longen.

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

• hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotselinge staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid hemothorax (bloed) in de longen.

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

• hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotselinge staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid hemothorax (bloed) in de longen.

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

• hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotselinge staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid hemothorax (bloed) in de longen.

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

• hoge bloeddruk in de longen (toename van de pulmonale arteriële druk) en te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als weerslag na het plotselinge staken van de behandeling, toename van de hoeveelheid hemothorax (bloed) in de long

