

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lenoxe 100% (v/v) gás medicinal, liquefeito, para inalação

Xénon

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é o Lenoxe 100% (v/v) e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Lenoxe 100% (v/v)
- 3.Como utilizar Lenoxe 100% (v/v)
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Lenoxe 100% (v/v)
- 6.Outras informações

1.O QUE É O LENOXE 100% (v/v) E PARA QUE É UTILIZADO

O Lenoxe 100% (v/v) é um gás medicinal para inalação, pertencente aos anestésicos gerais.

O Lenoxe 100% (v/v) tem por base manter a narcose em combinação com os opiáceos como parte da anestesia equilibrada em adultos da classe I-II ASA.

2.ANTES DE UTILIZAR LENOXE 100% (v/v)

Não utilizar Lenoxe 100% (v/v)

O Xénon não deve ser administrado se o doente tiver um historial clínico de hipersensibilidade à substância activa.

O Xénon não deve ser administrado a alguém susceptível a hipertermia maligna.

O Xénon não deve ser administrado a doentes com elevada pressão intracranial.

O Xénon não deve ser administrado a doentes com pré-eclâmpsia ou eclâmpsia.

O Xénon não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

O Xénon não deve ser administrado a doentes com doença pulmonar e/ou respiratória.

O Xénon não deve ser administrado a doentes de risco com elevada necessidade de oxigénio.

O Xénon não deve ser administrado a doentes com doença coronária e/ou insuficiência

cardíaca grave.

Tome especial cuidado com Lenoxe 100% (v/v)

O Xénon não deve ser utilizado como anestésico único. Devido ao facto do valor da CAM se situar entre os 55-71% (v/v), não é possível aplicar uma anestesia única com Xénon em todos os doentes num ambiente de pressão atmosférica normal com oxigenação adequada. Por esta razão, combina-se normalmente o Xénon com opiáceos (anestesia equilibrada). Se a profundidade da anestesia é incerta, particularmente onde há um aumento da concentração do oxigénio inalado (>35%), o procedimento anestésico deve ser alterado.

O Xénon apenas deve ser administrado com um dispositivo adequado para o Xénon.

A experiência adquirida até ao momento em doentes com disfunção hepática e/ou renal é muito reduzida. Por esse motivo, o Xénon não deve, portanto, ser utilizado nesses doentes, até que sejam disponibilizados mais dados.

Adverte-se para a utilização do Xénon em doentes em risco de NVPO, uma vez que o vómito e a náusea pós operatória são comuns no procedimento de anestesia com Xénon (até 45%).

Devido ao aumento do fluxo sanguíneo cerebral observado com o Xénon e, à ausência de dados clínicos disponíveis, não se recomenda actualmente a utilização de Xénon na neurocirurgia.

As propriedades físicas do Xénon provocam um aumento da pressão atmosférica.

A incidência de hipertermia maligna com anestésicos voláteis é de 1:20.000. Não existe nenhuma experiência com a utilização de Xénon em doentes susceptíveis a hipertermia maligna.

Adverte-se para a utilização de Xénon em doentes com hipertensão.

O Xénon só deve ser utilizado em combinação com pelo menos 30% de oxigénio – perigo de asfixia.

O Xénon tem uma baixa solubilidade no sangue. O risco de pressão elevada nas cavidades cheias de ar por um período prolongado, não pode ser claramente definido.

Devido à experiência clínica limitada e à ausência de dados clínicos disponíveis, não se recomenda actualmente a administração concomitante de anestésicos voláteis.

Tenha em atenção que o Xénon é mais pesado do que o ar; pode actuar como asfixiante em pontos baixos deslocando o ar.

Tomar/Utilizar outros medicamentos

Em muitos casos não há razão para a suspensão do tratamento com outros produtos medicinais necessários, em favor da anestesia geral com Xénon. É suficiente informar o anestesista.

A administração concomitante de Xénon e os seguintes produtos medicinais necessitam de uma monitorização clínica rigorosa do doente:

Simpatomiméticos indirectos (anfetaminas e seus derivados, psicoestimulantes, anoréticos, efedrina e seus derivados)

Risco de hipertensão peri-operatória. Se a cirurgia se encontrar agendada, o tratamento deve ser preferencialmente suspenso durante alguns dias antes da operação.

Inibidores não - selectivos da monoamina oxidase

Desconhece-se actualmente o efeito dos inibidores da monoamina oxidase sobre a anestesia contendo Xénon. Ainda não existem dados relativos à administração concomitante dos inibidores da monoamina oxidase e Lenoxe 100% (v/v).

Por razões de segurança, tanto o tratamento com os inibidores da monoamina oxidase, como com outros agentes anestésicos por inalação, têm de ser suspensos 15 dias antes da cirurgia.

Os simpatomiméticos alfa e beta (ex. adrenalina [administrada por via subcutânea ou injeções gengivais para alcançar um efeito local hemostático] e noradrenalina), simpatomiméticos beta (orciprenalina).

Os estudos clínicos com Xénon não revelaram nenhuma evidência de aumento de incidência de arritmias ventriculares após administração por via subcutânea de 0.25 mg de adrenalina (50 ml diluídos de 1:200,000).

Relaxantes musculares

O Xénon não tem efeitos relaxantes sobre os músculos. O efeito dos relaxantes musculares não é influenciado pelo Xénon.

Opiáceos e outros produtos medicinais supressivos centrais

O efeito narcótico do Xénon é potenciado pela administração concomitante dos analgésicos opiáceos e outros produtos medicinais supressivos centrais, bem como sob hipotermia; as doses menores podem no entanto ser suficientes.

Bloqueadores beta e outros anti-hipertensivos

As reacções cardiovasculares compensatórias podem ser afectadas pelos bloqueadores beta (estes efeitos podem ser contudo minimizados através da administração de simpatomiméticos beta, durante a cirurgia).

Por norma, o tratamento com bloqueadores beta, bem como com anti-hipertensivos, não deve ser interrompido e deve ser evitada uma redução abrupta da dosagem.

O Xénon pode causar uma clara hipotensão em doentes aos quais estejam a ser administrados de forma concomitante antagonistas do cálcio da classe das dihidropiridinas.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados adequados sobre a utilização de Lenoxe 100% (v/v) em mulheres grávidas. Os estudos com animais são insuficientes em relação aos efeitos deste anestésico sobre a reprodução.

Lenoxe 100% (v/v) não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

Não pode ser excluído um aumento da tendência para a hemorragia uterina, durante intervenção obstétrica, uma vez que até ao momento não existem experiências clínicas disponíveis.

Não existe nenhuma experiência em relação à utilização segura de Lenoxe 100% (v/v) na anestesia obstétrica.

Desconhece-se se o Xénon é excretado no leite materno humano. A excreção do Xénon no leite materno não foi estudada em animais.

A decisão sobre a utilização de Lenoxe 100% (v/v) durante o aleitamento deve ser tomada, tendo em consideração o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da narcose com Lenoxe 100% (v/v) para a mulher.

Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Lenoxe 100% (v/v) tal como todos os outros anestésicos, tem uma influência acentuada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

O doente não deve conduzir um veículo motorizado ou utilizar máquinas após anestesia com Xénon.

O período de tempo para tal deve ser decidido individualmente pelo médico..
O doente não deve regressar a casa sozinho e, não deve consumir álcool.

3.COMO UTILIZAR LENOXE 100% (v/v)

O Lenoxe 100% (v/v) é administrado apenas por um anestesista. Consulte por favor o seu médico caso tenha dúvidas sobre este assunto.

O Xénon é um gás parcialmente liquefeito, que basicamente não pode ser administrado assim que se tenha evaporado (tenha passado ao estado gasoso), e sem a ajuda de aparelhagem anestésica ou para inalação. O Xénon tem de ser inalado ou introduzido artificialmente nos pulmões, apenas se lhe tiver sido adicionado um mínimo de 30% de oxigénio. O tempo de administração depende da duração da anestesia.

Recomendam-se concentrações de 51 até 69% (v/v) de Xénon no ar inalado na anestesia geral, dependendo das necessidades individuais do doente, a intervenção específica e dosagem da medicação concomitante.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, o Lenoxe 100% (v/v) poderá causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Tal como os demais anestésicos inalatórios, o Xénon poderá causar depressão respiratória, mais ou menos acentuada, dependendo da sua concentração.
É frequentemente relatado o vômito e náusea pós-operatórios nos procedimentos anestésicos com Xénon (até 45 %).

Os valores seguintes são utilizados como base na avaliação dos efeitos indesejáveis.

Muito frequentes:	$\geq 1/10$
Frequentes:	$\geq 1/100, < 1/10$
Pouco frequentes:	$\geq 1/1,000, < 1/100$
Raros:	$\geq 1/10,000, < 1/1,000$
Muito raros:	$\leq 1/10,000$
Desconhecido:	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente da gravidade, para a frequência de cada grupo.

Disfunções do sistema imunitário:

Frequentes:Subida de temperatura ou calafrios intra-operativo ou pós-operativo
Arrepios

Disfunções cardíacas:

Frequentes:Bradicardia

Disfunções vasculares:

Muito frequentes:Hipertensão

Frequentes:Hipotensão

Disfunções gastrointestinais:

Muito frequentes:Vómito e náusea pós-operativo

Disfunções respiratórias , torácicas e do mediastino:

Muito raros:Espasmo brônquico

Os efeitos seguintes foram igualmente observados em estudos clínicos, sem terem revelado uma correlação directa com a anestesia com Xénon:

Arritmia

Aumento das enzimas hepáticas

Insuficiência rena

Hipersecreção

Hipocalemia

Leucocitose

Acidose metabólica

Taquicardia

Medidas de prevenção

Pelo facto de apenas o anestesista poder proceder à administração de Xénon, também só ele poderá decidir se os efeitos secundários manifestados poderão ser tratados de modo sintomático, ou se, por outro lado, a administração de Xénon deverá ser suspensa.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe por favor o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR LENOXE 100% (v/v)

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lenoxe 100% (v/v) após o prazo de validade impresso no rótulo exterior do cilindro de gás, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devem ser seguidos todos os regulamentos relacionados com o manuseamento dos recipientes sob pressão.

Guardar no cilindro de gás original; não mudar do cilindro de gás original para outro cilindro de gás.

Mantenha o cilindro do gás firmemente fechado.

Guarde os cilindros do gás dentro de casa, em quartos bem ventilados ou fora de casa, em compartimentos ventilados, os quais se encontrem protegidos da chuva e da luz solar.

Proteja o cilindro do gás de choques, quedas, oxidação e materiais inflamáveis, misturas, fontes de calor ou chama.

Antes de ser utilizado, o cilindro de gás tem de ser guardado a uma temperatura ambiente por um período de 24 horas.

Armazenamento no departamento de farmácia

Os cilindros de gás têm de ser guardados em local arejado, limpo e fechado, unicamente para armazenamento de gás medicinal. Dentro desse local, deve ser reservada uma área dedicada ao armazenamento de cilindros de Xénon.

Armazenamento no departamento médico

O cilindro de gás deve ser guardado num local equipado com material apropriado, de forma a manter o cilindro em posição vertical.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lenoxe 100% (v/v)

A substância activa é: Xénon 100% (v/v).

1.00 l gás sob condições padrão (1.013 bar, 15°C) contem 1.00 litro de Xénon; o cilindro de gás contém 1000 litros de Xénon.

Não contém outros excipientes.

Qual o aspecto de Lenoxe 100% (v/v) e conteúdo da embalagem

Lenoxe 100% (v/v) é um gás medicinal, liquefeito para inalação.

Lenoxe 100% (v/v) está disponível em cilindro de gás de B10, de alumínio (ogiva de cor verde claro e corpo de cor branca EN 1089-3) contendo 5.5 kg de gás medicinal pressurizado (58.4 bar a 16.6°C, parcialmente liquefeito abaixo da temperatura crítica de 16.6°C), correspondente a um volume removível de 1000 litros (a 1.013 bar, 15°C)), equipado com válvula de pressão positiva (residual) de aço inoxidável, com um conector de saída específico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Hans-Günter-Sohl-Str. 5
D-40235 Düsseldorf
Tel.:+49-(0)211-6699-0
Fax.+49-(0)211-6699-222

Fabricante

AIR LIQUIDE Deutschland GmbH
Hans-Günther-Sohl-Str. 5
D-40235 Düsseldorf
Tel.:+49-(0)211-6699-0
Fax.:+49-(0)211-6699-222

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

- | | | |
|---|--------------|-------------------|
| - | Áustria: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Bélgica: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | França: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Alemanha: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Itália: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Luxemburgo: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Holanda: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Portugal: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Suécia: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Espanha: | Lenoxe 100% (v/v) |
| - | Reino Unido: | Lenoxe 100% (v/v) |

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde

Outras instruções de manuseamento

É de salientar que o Xénon se separa em 2 fases, a uma temperatura inferior 16,6°C: líquida e gasosa. Acima de 16,6°C, apenas existe uma fase gasosa.

É proibida a instalação do sistema de canalização de Xénon, com uma estação fornecedora dos cilindros de gás com uma rede fixa e com unidades terminais.

Devem ser seguidos todos os regulamentos relacionados com o manuseamento dos recipientes sob pressão.

As instruções seguintes têm de ser respeitadas, de forma a evitar toda e qualquer forma de incidentes:

bom estado do material deve ser verificado antes da sua utilização

os cilindros de gás devem ser mantidos presos, de forma a evitar eventuais quedas

a válvula deve ser aberta lentamente

um cilindro de gás, cuja válvula não tenha sido protegida por dispositivo (capacete) ou invólucro, não deve ser utilizado

deve ser utilizada uma ligação específica conforme DIN 477-1 e um regulador de pressão, que admita uma pressão pelo menos equivalente a 1.5 da pressão máxima de funcionamento (58.4) bar do cilindro de gás

uma válvula defeituosa não deve ser reparada

o regulador de pressão não deve ser apertado com um alicate, de forma a evitar o esmagamento da junta

Transporte de cilindros de gás

Os cilindros de gás devem ser transportados com material apropriado, de forma a protegê-los do risco de choques e quedas.

Durante as transferências no hospital ou entre hospitais de doentes tratados com Lenoxe, os cilindros de gás devem ser guardados cuidadosamente numa posição estável, de forma a serem mantidos em posição vertical e, para evitar o risco de quedas ou mudanças intempestivas da saída de gás. Deve ser dada particular atenção ao modo como se aperta o regulador de pressão, evitando-se assim, o risco de fugas acidentais.

Instruções para eliminação

Quando o cilindro de gás estiver vazio, não deve ser deixado para o lixo. Os cilindros de gás vazios são recolhidos pelo fornecedor. Para evitar contaminação e assegurar um funcionamento apropriado, após reabastecimento, estes devem ser regulados para uma pressão residual de apenas 3 bar. Deve ser evitado qualquer refluxo (risco de infiltração de água, mistura de substâncias estranhas). Deve-se assegurar que a válvula do cilindro de gás permanece fechada, caso não esteja a ser utilizada. Deve-se assegurar a manutenção da pressão residual.