

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás para inalação, cilindro

Óxido nítrico.....450 ppm mole/mole

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Se tiver questões adicionais, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar alguns efeitos secundários que não estejam enumerados neste folheto, por favor consulte o seu médico.

Neste folheto

- 1.O que é VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás para inalação, cilindro e para que é usado?
- 2.Antes de usar VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás para inalação, cilindro
- 3.Como usar VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás para inalação, cilindro
- 4.Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás para inalação, cilindro?
- 6.Informação adicional

1. O QUE É VasoKINOX 450 ppm mole/mole E PARA QUE É UTILIZADO?

VasoKINOX está indicado no tratamento da hipertensão pulmonar pré e pós-operatória (HTP) em adultos e crianças. Esta patologia é definida como a razão entre a pressão arterial pulmonar média (PAPm) e a pressão arterial sistémica média (PASm) superior a 50%, no contexto de cirurgia torácica e/ou resistência vascular pulmonar acima ou igual a 5 unidades Wood.

Medicamento sujeito a receita médica. Uso exclusivo hospitalar.

2. ANTES DE UTILIZAR VasoKINOX 450 ppm mole/mole

Não use VasoKINOX 450 ppm mole/mole, se:

Existir disfunção ventricular esquerda

Existir qualquer uma das formas de hipertensão arterial pulmonar devidas a hiperfluxo pulmonar

Os recém-nascidos forem dependentes de um shunt direita-esquerda ou com uma "anomalia" do canal arterial esquerda-direita.

Os recém-nascidos apresentarem défice G6PD

Tenha especial cuidado com VasoKINOX 450 ppm mole/mole:

Para evitar quaisquer incidentes durante o manuseamento ou armazenamento de VasoKINOX, as seguintes instruções devem ser estritamente seguidas:

- verifique se o equipamento está em boas condições de funcionamento antes da utilização.
- prenda os cilindros com firmeza usando correntes ou ganchos para evitar quaisquer quedas acidentais
- não utilize se a pressão do cilindro estiver abaixo dos 10 bar
- nunca abra a válvula bruscamente: abra-a lenta e completamente no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, e depois aplique um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio.
- não manuseie um cilindro cuja válvula não esteja protegida por um capacete de protecção

Use um redutor de pressão/fluxómetro adequado a uma mistura de óxido nítrico/nitrogénio: conector ISO 5145 (2004): Específico n°29 NO/N₂ (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR

- a cada nova utilização, purgue o redutor de pressão/fluxómetro 3 vezes usando a mistura de óxido nítrico/nitrogénio.
- não tente reparar uma válvula defeituosa
- não aperte o redutor de pressão/fluxómetro usando um alicate, caso contrário o vedante pode ser esmagado e o dispositivo de administração danificado
- evacue os gases expelidos para o exterior (evitando áreas nas quais se possam acumular). Antes da utilização, deve assegurar-se de que o local tem o sistema de ventilação adequado para evacuação de gases no caso de um acidente ou fugas acidentais.
- uma vez que o óxido nítrico é incolor e inodoro, recomenda-se a utilização de um sistema de detecção em todos os locais nos quais vai ser usado ou armazenado.

Limite de exposição para o pessoal médico:

As agências de referência americanas (NIOSH) e europeias encarregues da segurança e higiene no trabalho recomendam os seguintes limites de exposição:

NO: 25 ppm para 8 horas

NO2: 2 ppm

Para se ir ao encontro das recomendações anteriores, deve ser implementada uma análise do teor de óxido nítrico e de dióxido de azoto na atmosfera.

Utilização de outros medicamentos

Por favor, avise o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

É possível que compostos doadores de óxido nítrico tal como nitroprussiato de sódio e nitroglicerina potenciem o risco de desenvolvimento de metahemoglobinemia. Os resultados experimentais sugerem que o óxido nítrico e o dióxido de azoto podem reagir quimicamente com o agente tensoactivo e/ou proteínas do agente tensoactivo, sem quaisquer consequências clínicas determinadas.

O risco de produção de metahemoglobina encontra-se aumentado na administração concomitante de óxido nítrico com medicamentos geradores de metahemoglobina (ex: nitratos alquilados e sulfamidas, prilocaína).

Também foi observado um aumento dos níveis de metahemoglobina em leitões recém-nascidos após a co-administração de óxido nítrico e paracetamol ou Vitamina K1.

Compostos prováveis de resultar num aumento dos níveis de metahemoglobina devem ser usados com cuidado durante o tratamento com óxido nítrico inalado.

Uma sinergia possível entre os efeitos de anti-agregação plaquetária do óxido nítrico e da prostaciclina e seus análogos é sugerida mas não foi clinicamente demonstrada ou detectada.

Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer outro medicamento.

Utilização de VasoKINOX 450 ppm mole/mole com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

O efeito da administração de VasoKINOX em mulheres grávidas é desconhecido.
O risco potencial para humanos é desconhecido.

Aleitamento

Desconhece-se se VasoKINOX passa para o leite materno.

A exposição passiva a óxido nítrico em humanos durante a gravidez e o aleitamento deve ser evitada.

Condução e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes de VasoKINOX 450 ppm mole/mole

Não aplicável.

3. COMO UTILIZAR VasoKINOX 450 ppm mole/mole

Dosagem; Via de administração; Frequência de administração; Duração do tratamento:

VasoKINOX é administrado por ventilação depois de diluição numa mistura de ar/oxigénio para doentes em Unidades de Cuidados Intensivos sob assistência respiratória e também na sala de operações.

Deve ser evitada a administração intratraqueal de VasoKINOX sem diluição numa mistura de ar/oxigénio devido ao risco de lesões locais.

A dosagem é determinada pelo médico considerando o estado clínico e a idade do doente. A amplitude de administração é de 2 para 20 ppm. Recomendam-se 20 ppm como máximo. O máximo pode ser excepcionalmente aumentado de acordo com as respostas do doente. Devido ao potencial risco de formação de NO₂, deve ser efectuado, de qualquer forma, uma monitorização contínua de NO₂.

A duração do tratamento é determinada pelo estado clínico do doente.

Derivados oxidantes tóxicos (ex: Dióxido de Azoto NO₂) pode formar-se rapidamente em misturas gasosas contendo óxido nítrico e oxigénio (O₂), o que pode provocar uma reacção inflamatória e lesões nas vias aéreas.

As concentrações de óxido nítrico e dióxido de azoto devem ser medidas continuamente no circuito inspiratório próximo do doente.

Imediatamente antes do início do tratamento do doente:

É necessária uma redução da dosagem de óxido nítrico e/ou FiO₂ se a concentração de NO₂ exceder 0,5 ppm, tendo eliminado qualquer potencial falha do sistema de administração.

Durante o tratamento:

Para segurança do doente, devem ser definidos limites de alerta: óxido nítrico \pm 2 ppm da dosagem prescrita, NO₂: 1 ppm. Se, a qualquer momento, a concentração de NO₂ exceder 1 ppm, a dose de óxido nítrico deve ser, imediatamente, reduzida.

Em certas circunstâncias clínicas, a administração de VasoKINOX através de ventilação espontânea é possível durante uma duração muito curta (5 a 10 min).

Se utilizar mais VasoKINOX 450 ppm mole/mole do que deve

Uma dose excessiva de VasoKINOX provoca um aumento nos níveis da metahemoglobina e NO₂. Uma alta concentração de NO₂ pode provocar lesões pulmonares agudas, tendo sido relatados casos de edema pulmonar depois da administração de altas concentrações de óxido nítrico inalado.

Acções a tomar em caso de dose excessiva acidental no doente:

- tratamento sintomático de perturbações respiratórias,
- no caso de metahemoglobinémia persistente, apesar da redução ou interrupção do tratamento, devem ser previstos, dependendo do estado clínico do doente, uma injeção intravenosa de vitamina C ou azul-de-metileno ou transfusão de sangue.

Acções a tomar em caso de inalação massiva devida a fugas acidentais:

- observação médica durante pelo menos 24 horas
- no caso de perturbações respiratórias, deve ser administrado tratamento sintomático
- no caso de metahemoglobinémia, deve ser administrado tratamento específico (azul-de-metileno)

Se se esquecer de usar VasoKINOX 450 ppm mole/mole

Não aplicável

Se parar de usar VasoKINOX 450 ppm mole/mole

Uma interrupção repentina de óxido nítrico inalado depois de várias horas de administração pode conduzir a um efeito de rebound e a um piorar do estado clínico do doente. No fim do tratamento, as doses de VasoKINOX devem ser gradualmente diminuídas sob vigilância regular.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Tal como todos os medicamentos, VasoKINOX 450 ppm mole/mole pode provocar efeitos secundários, embora não se manifestem em todas as pessoas.

Se a quantidade de óxido nítrico for muito alta ou se os doentes apresentarem um défice enzimático particular (défice em G6PD ou em metahemoglobina-redutase), pode levar à formação de taxas de metomoglobina muito elevadas. Se a concentração sanguínea de metahemoglobina for muito alta, a oxigenação do sangue pode diminuir. A concentração de metahemoglobina no sangue deve ser controlada, especialmente em todos os doentes tratados com VasoKINOX.

O óxido nítrico pode provocar uma inibição da agregação plaquetária (aumento na duração da hemorragia).

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar alguns efeitos secundários que não estejam enumerados neste folheto, por favor consulte o seu médico.

5. COMO ARMAZENAR VasoKINOX 450 ppm mole/mole

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

O cilindro deve ser protegido para evitar a quebra ou queda e deve ser mantido afastado de quaisquer fontes de calor ou ignição, materiais oxidantes e/ou combustíveis e humidade, a uma temperatura entre -10°C e +50°C.

Os cilindros devem ser presos com firmeza para os manter na posição vertical.

Os cilindros devem ser guardados em áreas bem ventiladas.

Nunca use VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás para inalação, cilindro depois do prazo de validade impresso na etiqueta do lote.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que VasoKINOX 450 ppm mole/mole contém

A substância activa é óxido nítrico

O excipiente é o azoto

Como VasoKINOX 450 ppm mole/mole se apresenta e conteúdos da embalagem

Um cilindro de 5 litros cheio a 200 bar contém 1m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15°C.

Um cilindro de 20 litros cheio a 200 bar contém 4m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15°C.

Detentor da Autorização de Comercialização e Fabricante

Detentor da Autorização de Comercialização

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 PARIS Cedex 07

FRANÇA

Fabricante

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

6, rue Cognacq-Jay

75341 PARIS Cedex 07

FRANÇA

Distribuidor

Air Liquide Medicinal, S.A

Rua Dr. António Loureiro Borges, 4, 3º piso

Aquiparque – Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Este folheto foi aprovado em