

Gas para inhalación en cilindros

Versión Mayo de 2008

Réf. SAP: 130 619



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Óxido Nítrico 450 ppm mol/mol

Contenido del prospecto :

1. ¿Qué es VasoKINOX, y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar VasoKINOX
3. ¿Cómo tomar VasoKINOX?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VasoKINOX
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES VasoKINOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

VasoKINOX está indicado en el tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y postquirúrgica (HPPQ) en adultos y niños, definida como una razón de la presión arterial pulmonar media (PAPm) en la presión arterial sistémica media superior al 50% en el contexto de la cirugía cardiaca y resistencia vascular pulmonar superior o igual a 5 unidades Wood.

Disponible solo con prescripción médica. Sólo para uso hospitalario.

2. ANTES DE TOMAR VasoKINOX

No tome VasoKINOX en caso de :

- Disfunción ventricular izquierda
- Cualquier forma de hipertensión arterial pulmonar debida a hiperflujo pulmonar
- Neonatos que dependen de una comunicación derecha-izquierda o con un canal arterial izquierda-derecha "maligno"
- Neonatos con déficit de G6PD.
- Si es alérgico o hipersensible al principio activo (Óxido Nítrico) o al otro componente (Nitrógeno) de VasoKINOX.

Tenga especial cuidado con VasoKINOX :

Para evitar accidentes durante la manipulación o la conservación de VasoKINOX, deben cumplirse estrictamente las siguientes instrucciones:

- Comprobar que el equipo funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Sujete firmemente los cilindros utilizando cadenas o ganchos en su soporte para evitar caídas accidentales.
- No utilizar si la presión del cilindro es inferior a 10 bares.
- Nunca abrir una válvula bruscamente. Abrirla despacio y en su totalidad en sentido antihorario y luego dar un cuarto de vuelta en sentido horario.
- No manipular un cilindro cuya válvula no esté protegida por un capuchón.
- Utilizar un reductor / fluxímetro de presión con mezcla de oxígeno / nitrógeno: Conector ISO 5145 (2004): nº 29 específico NO/N2 (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR
- Con cada uso nuevo, purgue tres veces el reductor / fluxímetro de presión mediante la mezcla de oxígeno / nitrógeno.
- No intente reparar una válvula defectuosa.
- No apriete el reductor / fluxímetro de presión con una llave, ya que se puede aplastar el sello, dañándose el dispositivo de administración.
- Evacuar el gas exhalado por la parte trasera (evitando las zonas en que se pueda acumular). Antes de su uso, debe garantizarse que la habitación tiene un sistema de ventilación adecuado para la evacuación de gases en caso de accidente o fuga.
- Puesto que el óxido nítrico es incoloro e inodoro, se recomienda utilizar un sistema de detección en todas las salas en las que se vaya a utilizar o almacenar.

Límite de exposición del personal médico :

Las agencias americanas (NIOSH) y europeas de referencia responsables de la seguridad y la salud laboral recomiendan los siguientes límites de exposición :

NO: 25 ppm durante ocho horas

NO2: 2 ppm

Para que se cumplan dichas recomendaciones, se deben efectuar análisis del contenido de óxido nítrico y de dióxido nítrico del aire ambiental.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es posible que los compuestos donantes de óxido nítrico, como el nitroprusiato sódico y la nitroglicerina, potencien el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia. Los resultados experimentales sugieren que el óxido nítrico y el dióxido nítrico pueden reaccionar químicamente con las proteínas del surfactante, sin que se hayan determinado las consecuencias clínicas.

El riesgo de producción de metahemoglobina aumenta con la administración concomitante de óxido nítrico y fármacos que generan metahemoglobina (por ejemplo, nitratos alcaloides y sulfamidas, prilocaína). También se ha observado un aumento de la concentración de metahemoglobina en cerdos neonatos tras la coadministración de NO y paracetamol o vitamina K1. Los compuestos que puedan provocar un aumento de las concentraciones de metahemoglobina deberán utilizarse con precaución durante el tratamiento con óxido nítrico inhalado.

Se ha sugerido una posible sinergia entre los efectos antiagregación plaquetaria del óxido nítrico y la prostaciclina y sus análogos, pero no se ha podido probar o detectar clínicamente.

Uso de VasoKINOX con alimentos y bebidas

No procede.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Se desconoce el efecto de la administración de VasoKINOX en mujeres embarazadas.

Se desconoce el riesgo potencial para seres humanos.

Lactancia

Se desconoce si VasoKINOX pasa a la leche humana. La excreción de VasoKINOX en la leche no se ha estudiado en animales.

Debe evitarse la exposición pasiva a óxido nítrico en seres humanos durante el embarazo y la lactancia.

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y manejo de maquinaria

No procede.

Información importante sobre algunos de los componentes de VasoKINOX

No procede.

3. CÓMO TOMAR VasoKINOX

Dosificación, forma de administración, frecuencia de la administración, duración del tratamiento:

VasoKINOX se administra mediante ventilación mecánica tras dilución en mezcla de aire / oxígeno a pacientes en unidades de cuidados intensivos con apoyo respiratorio y también en el quirófano.

Debe evitarse la administración intratraqueal directa de VasoKINOX sin dilución en mezcla de aire / agua, debido al riesgo de lesiones locales.

La dosis la determina el médico teniendo en cuenta la condición clínica del paciente y su edad. El intervalo de uso recomendado es de 2 a 20 ppm. Recomendamos 20 ppm como máximo. El máximo podría incrementarse excepcionalmente según la respuesta del paciente. Debido al riesgo potencial de formación de NO₂ deberá efectuarse en cualquier caso una monitorización continua del NO₂.

El principio de la dosis mínima eficaz deberá ser la regla para limitar los efectos tóxicos relativos a la administración del óxido nítrico.

La duración del tratamiento se determina a partir de la condición clínica del paciente.

Se pueden formar rápidamente derivados tóxicos (por ejemplo, dióxido nítrico, NO₂) en mezclas gaseosas que contienen óxido nítrico y oxígeno (O₂), que pueden causar reacciones inflamatorias y lesiones en las vías respiratorias. La concentración del NO₂ del aire inhalado debe medirse continuamente en el circuito inspiratorio cerca del paciente.

Inmediatamente antes de iniciar el tratamiento del paciente :

Es necesario reducir la dosis de óxido nítrico o de FiO₂ si la concentración de NO₂ supera 0,5 ppm, habiéndose eliminado cualquier posible avería del sistema de administración.

Durante el tratamiento :

Para la seguridad del paciente, los umbrales de alerta deberán ser: óxido nítrico \pm 2 ppm de la dosis prescrita, NO₂: 1 ppm. Si en algún momento la concentración de NO₂ supera 1 ppm, la dosis de óxido nítrico deberá reducirse inmediatamente.

En ciertas circunstancias, es posible administrar VasoKINOX mediante ventilación espontánea durante un período muy breve (5 a 10 min).

Si toma más VasoKINOX del que debiera

Una sobredosis de VasoKINOX provoca un aumento de la concentración de metahemoglobina y NO₂. Una concentración elevada de NO₂ puede provocar lesiones pulmonares agudas, habiéndose descrito casos de edema pulmonar tras la administración de concentraciones altas de óxido nítrico inhalado.

En caso de sobredosis accidental de un paciente deberá hacerse lo siguiente:

- tratamiento sintomático de los trastornos respiratorios;
- en caso de metahemoglobinemia persistente a pesar de la disminución o interrupción del tratamiento, deberá considerarse una inyección intravenosa de vitamina C o azul de metileno, o una transfusión de sangre, según el estado clínico del paciente.

En caso de inhalación masiva debido a fuga accidental debe hacerse lo siguiente:

- observación médica durante al menos 24 horas;
- en el caso de que haya trastornos respiratorios deberá administrarse tratamiento sintomático;
- en caso de metahemoglobinemia deberá administrarse tratamiento específico (azul de metileno).

Si olvidó tomar VasoKINOX

No procede

Si interrumpe el tratamiento con VasoKINOX

Una interrupción brusca del óxido nítrico inhalado después de varias horas de administración puede provocar un fenómeno de rebote y empeorar la condición clínica del paciente. En el curso del tratamiento de la resucitación, las dosis de VasoKINOX deben disminuirse gradualmente bajo vigilancia regular.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VasoKINOX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si la cantidad de óxido nítrico es demasiado elevada o si el paciente presenta un déficit enzimático concreto (déficit de G6PD o de metahemoglobina reductasa) puede aparecer una tasa de metahemoglobina demasiado elevada. Si la concentración plasmática de metahemoglobina es demasiado alta puede disminuir la oxigenación de la sangre. La concentración plasmática de metahemoglobina debe monitorizarse en todos los pacientes tratados con VasoKINOX

El óxido nítrico puede provocar una inhibición de la agregación plaquetaria (aumento del tiempo de hemorragia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE VasoKINOX

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

El cilindro debe protegerse para evitar su rotura o caída, y mantenerse alejado de cualquier fuente de calor o ignición, y de materiales oxidantes o combustibles y de la humedad a temperaturas de entre -10 °C y +50°C.

Los cilindros deben asegurarse firmemente para sostenerlos en posición vertical.

Los cilindros deben conservarse en áreas bien ventiladas.

NO utilice nunca VasoKINOX, después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VasoKINOX

- El principio activo de VasoKINOX es Óxido Nítrico 450 ppm mol/mol
- Como excipiente contiene Nitrógeno
- Gas para inhalación

Aspecto del producto y contenido del envase

Un cilindro de 5 litros llenado a 200 bar proporciona 1 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15° C

Un cilindro de 20 litros llenado a 200 bar proporciona 4 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15° C

Titular de la autorización de comercialización
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCIA

Responsable de la fabricación
AIR LIQUIDE Santé FRANCE
6, rue Cognacq Jay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCIA

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2008

