

LENOXe 100% (V/V) gas medicinal, licuado, para inhalación
Xenón

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es LENOXe 100% (V/V) y para que se utiliza?
2. Antes de usar LENOXe 100% (V/V)
3. ¿Cómo usar LENOXe 100% (V/V)?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LENOXe 100% (V/V)
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES LENOXe 100% (V/V) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LENOXe 100% (V/V) es un gas medicinal para inhalación perteneciente al grupo de la anestesia general.

LENOXe 100% (V/V) está destinado al mantenimiento de la narcosis en combinación con opioides como parte de la anestesia equilibrada en adultos de ASA clase I-II.

2. ANTES DE USAR LENOXe 100% (V/V)

No use LENOXe 100% (V/V)

- No debe administrarse xenón si se conoce que el paciente tiene un historial de hipersensibilidad al principio activo.
- No se debe administrar xenón a nadie con susceptibilidad conocida a hipertermia maligna.
- No se debe utilizar xenón en pacientes con presión intracraneal elevada.
- No se debe utilizar xenón en pacientes con pre-eclampsia o eclampsia.
- No se debe utilizar xenón en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
- No se debe utilizar xenón en pacientes con enfermedad pulmonar y/o de las vías respiratorias.
- No se debe utilizar xenón en pacientes con riesgo de alta demanda de oxígeno.
- No se debe utilizar xenón en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria y/o función cardíaca gravemente dañada.

Tenga especial cuidado con LENOXe 100% (V/V)

El xenón no está destinado para utilización como monoanestésico. Como el valor MAC es 55-71% (v/v), no es posible realizar la monoanestesia con xenón en todos los pacientes a una presión de aire ambiental normal con oxigenación adecuada. Por esta razón el xenón se combina normalmente con opioides (anestesia equilibrada). Si la profundidad de la anestesia es incierta, particularmente cuando existe una concentración de oxígeno inhalado aumentada (>35%), el procedimiento anestésico debe cambiarse. El xenón debe administrarse solamente con un dispositivo anestésico que sea adecuado para el xenón.

Se ha obtenido poca experiencia en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal. Por lo tanto no se debe utilizar xenón en estos pacientes hasta que haya más datos disponibles.

Se aconseja precaución en pacientes con riesgo de NVPO puesto que la náusea y el vómito postoperatorios son muy comunes con el procedimiento de anestesia con xenón (hasta el 45%).

Debido al aumento del flujo sanguíneo cerebral observado con xenón y a la falta de datos clínicos disponibles, la utilización de xenón en cirugía neurológica no está recomendada en este momento.

Las propiedades físicas del xenón causan un aumento de la presión de las vías respiratorias.

La frecuencia de hipertermia maligna en anestésicos volátiles es de 1:20.000. No hay experiencia con la utilización de xenón en pacientes susceptibles de hipertermia maligna. Se aconseja precaución en pacientes con hipertensión.

El xenón se debe utilizar solamente cuando se combina por lo menos con un 30% de oxígeno - ¡Peligro de asfixia!.

El xenón tiene una baja solubilidad en sangre. El riesgo de aumento de la presión en cavidades llenas de aire con el tiempo no se puede descartar.

Debido a la limitada experiencia clínica y a la falta de datos clínicos disponibles no se recomienda en este momento una administración concomitante de anestésicos volátiles. Fíjese que el xenón es más pesado que el aire, podría actuar como asfixiante en puntos bajos al desplazar al oxígeno.

Toma/Uso de otros medicamentos

En la mayoría de los casos no hay razones para interrumpir el tratamiento con otros medicamentos necesarios antes de la anestesia general con xenón. Es suficiente informar de ello al anestesista.

La administración concomitante de xenón y los siguientes medicamentos requiere una vigilancia clínica estricta del paciente:

Simpaticomiméticos indirectos (anfetaminas y sus derivados, psicoestimulantes, anoréxicos, efedrina y sus derivados)

Riesgo de hipertensión perioperatoria. Si la cirugía está programada, el tratamiento debe interrumpirse preferiblemente unos pocos días antes de la operación.

Inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa

El efecto de los inhibidores de la monoamino oxidasa sobre la anestesia basada en xenón es desconocido en la actualidad. Todavía no hay datos al respecto de la administración concomitante de inhibidores de la monoamino oxidasa y LENOXe 100% (V/V).

Por razones de seguridad, el tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa, como con otros agentes anestésicos de inhalación, debe cesar 15 días antes de la cirugía.

Alfa y beta simpaticomimético (por ejemplo adrenalina (administración como inyecciones subcutáneas o gingivales para lograr un efecto hemostático local) y noradrenalina, beta simpaticomiméticos (orciprenalina)).

Estudios clínicos con xenón no revelaron ninguna evidencia de un aumento de la frecuencia de arritmias ventriculares después de la administración subcutánea de 0,25 mg de adrenalina (50 ml de una dilución de 1: 200.000).

Relajantes musculares

El xenón no tiene efectos relajantes musculares. El efecto de los relajantes musculares no está influido por el xenón.

Opioides y otros medicamentos supresores centrales

El efecto narcótico del xenón se intensifica por la administración concomitante de analgésicos opioides y otros medicamentos supresores centrales, y también bajo hipotermia; por lo tanto dosis bajas pueden ser suficientes.

Betabloqueantes y otros anti-hipertensivos

Las reacciones compensatorias cardiovasculares pueden ser afectadas por betabloqueantes (sin embargo pueden disminuir mediante la administración de beta simpaticomiméticos durante la cirugía).

Como regla general, el tratamiento con betabloqueantes así como con otros anti-hipertensivos no debe interrumpirse, y debe evitarse una reducción abrupta en la dosificación. El xenón puede provocar claramente hipotensión en pacientes a los que se administra concomitantemente antagonistas de calcio de la clase dihidropiridina.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de LENOXe 100% (V/V) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en la reproducción.

LENOXe 100% (V/V) no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

No se puede descartar un aumento de la tendencia a la hemorragia uterina durante la intervención obstétrica, puesto que no hay ensayos disponibles en este momento.

No hay experiencia respecto a la utilización segura de LENOXe 100% (V/V) para anestesia en obstetricia.

Se desconoce si el xenón se excreta en la leche materna humana. La excreción de xenón en la leche no se ha estudiado en animales.

La decisión sobre si LENOXe 100% (V/V) se debe utilizar durante la lactancia debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la narcosis con LENOXe 100% (V/V) para la mujer.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

LENOXe 100% (V/V), como todos los demás anestésicos, tiene una influencia muy importante sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

El paciente no debe conducir un vehículo a motor o manejar máquinas después de una anestesia con xenón. El período de tiempo debe decidirlo el médico en cada caso. El paciente no debe regresar a su casa sin compañía y no debe consumir alcohol.

3. ¿CÓMO USAR LENOXe 100% (V/V)?

LENOXe 100% (V/V) es administrado solamente por un anestesista. Pregunte a su médico si tiene cualquier pregunta a este respecto.

El xenón es un gas parcialmente licuado que esencialmente no puede ser administrado hasta que se ha evaporado (pasado al estado gaseoso), y con la ayuda de un aparato de inhalación o de anestesia adecuado. El xenón debe ser inhalado o introducido artificialmente en los pulmones solamente si se ha añadido por lo menos un 30% de oxígeno. El tiempo de administración depende de la duración de la anestesia.

Se recomiendan concentraciones de xenón en el aire inhalado de entre el 51% (v/v) y el 69% (v/v) en la anestesia general, dependiendo de la necesidad individual del paciente, el procedimiento quirúrgico en particular y la dosificación de la medicación concomitante.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LENOXe 100% (V/V) puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como con otros anestésicos para inhalación, el xenón causa depresión respiratoria más o menos de modo dependiente de la concentración.

Se informa de que la náusea y el vómito postoperatorios son muy frecuentemente en los procedimientos de anestesia con xenón (hasta el 45%).

Las siguientes tasas se utilizan como base en la evaluación de reacciones adversas.

Muy frecuentes:	≥ 1/10
Frecuentes:	≥ 1/100, < 1/10
Poco frecuentes:	≥ 1/1.000, < 1/100
Raras:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Muy raras:	≤ 1/10.000
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Aumento intraoperatorio o postoperatorio de la temperatura o sudoración
Resfriados

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipertensión
Frecuentes: Hipotensión

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náusea y vómitos postoperatorios

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Espasmo bronquial

Las siguientes reacciones adversas se han observado también en estudios clínicos, sin revelar una correlación directa con la anestesia de xenón.

Arritmia
Aumento de las enzimas hepáticas
Disfunción renal
Hipersecreción
Hipocalcemia
Leucocitosis
Acidosis metabólica
Taquicardia

Contraindicadas

Como solamente un anestesta puede administrar xenón, él decidirá si cualquier efecto adverso que ocurra debe ser tratado sintomáticamente o deber terminar la administración de xenón.

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 o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LENOXe 100% (V/V)

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice LENOXe 100% (V/V) después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bombona de gas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normativas concernientes a la manipulación de recipientes a presión.

Conserve en la bombona de gas original, no lo transfiera desde la bombona de gas original a otra bombona de gas.

Mantenga la bombona de gas firmemente cerrada.

Almacene las bombonas de gas en interiores de habitaciones bien ventiladas o en exteriores en cobertizos ventilados donde estén protegidas de la lluvia y de la luz solar directa.

Proteja la bombona de gas frente a golpes, caídas, materiales oxidantes e inflamables, humedad, fuentes de calor o ignición.

Antes de su uso la bombona de gas tiene que almacenarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

Conservación en el departamento de farmacia

Las bombonas de gas deben guardarse en un lugar bien ventilado, limpio y cerrado con llave, para el almacenamiento de gas medicinal únicamente. Dentro de este lugar, debe dedicarse un espacio separado para el almacenamiento de bombonas de gas xenón.

Conservación en el departamento medicinal

La bombona de gas debe ponerse en un lugar equipado con material adecuado para sostener la bombona verticalmente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de LENOXe 100% (V/V)**

- El principio activo es: Xenón 100% (V/V).
1,00 l de gas bajo condiciones estándar (1,013 bares, 15 °C) contiene 1,00 litros de xenón, la bombona de gas contiene 1000 litros de xenón.
- No hay otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

LENOXe 100% (V/V) es un gas medicinal, licuado, para inhalación.

LENOXe 100% (V/V) está disponible en una bombona de gas de aluminio de 10 l (cabeza verde brillante y cuerpo blanco según EN 1089 Part III) con 5,5 kg de gas medicinal comprimido (58,4 bares a 16,6°C, parcialmente licuado por debajo de la temperatura crítica de 16,6°C), correspondiente a un volumen de removible de 1.000 litros (a 1,013 bares, 15°C), equipado con válvula de latón con una conexión de salida específica.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:	AIR LIQUIDE Medical GmbH Hans-Günter-Sohl-Str. 5 D-40235 Düsseldorf Teléfono: +49-(0)211-6699-0 Fax: +49-(0)211-6699-222	Responsable de fabricación:	AIR LIQUIDE Deutschland GmbH Hans-Günter-Sohl-Str. 5 D-40235 Düsseldorf
-----------------	--	------------------------------------	---

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Austria: LENOXe 100% (V/V)
- Bélgica: LENOXe 100% (V/V)
- Francia: LENOXe 100% (V/V)
- Alemania: LENOXe 100% (V/V)
- Italia: LENOXe 100% (V/V)
- Luxemburgo: LENOXe 100% (V/V)
- Países Bajos: LENOXe 100% (V/V)
- Portugal: LENOXe 100% (V/V)
- Suecia: LENOXe 100% (V/V)
- España: LENOXe 100% (V/V)
- Reino Unido: LENOXe 100% (V/V)

Este prospecto fue aprobado en:

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**Otras instrucciones de manipulación**

Debe advertirse que por debajo de 16,6°C, el xenón se separa en dos fases: líquida y gaseosa. Por encima de 16,6 °C, solamente hay una fase gaseosa.

Está prohibida la instalación de un sistema de tuberías de xenón con estación de suministro de bombonas, red fija y unidades terminales.

Deben seguirse todas las normativas concernientes a la manipulación de recipientes a presión.

Para evitar cualquier incidente, las instrucciones siguientes deben ser absolutamente respetadas:

- Debe comprobarse el buen estado del material antes de su utilización.
- Las bombonas de gas deben guardarse sin holguras para evitar una caída inoportuna.
- La válvula no debe abrirse violentamente.
- Una bombona de gas cuya válvula no esté protegida por una tapa o cápsula no debe utilizarse.
- Debe utilizarse una conexión específica conforme con DIN 477-1 y un regulador de presión que admita una presión al menos igual a 1,5 la presión de funcionamiento máxima (58,4) bares de la bombona de gas.
- No debe repararse una válvula defectuosa.
- El regulador de presión no debe apretarse con tenazas, por el riesgo de aplastar las juntas.

Transporte de bombonas de gas

Las bombonas de gas deben ser transportadas con el material adecuado para protegerlas de los riesgos de golpes y caídas.

Durante las transferencias inter hospitalarias o dentro del hospital de pacientes tratados con LENOXe, las bombonas de gas deben ser guardadas sin holguras para sostener las bombonas de gas verticalmente y para evitar el riesgo de caída o modificación inoportuna de la salida. Debe prestarse particular atención también al apriete del regulador de presión para evitar los riesgos de fallos accidentales.

Instrucciones para la eliminación

Cuando la bombona de gas esté vacía, no la deseche. Las bombonas de gas vacías serán recogidas por el proveedor. Para evitar su contaminación y garantizar un funcionamiento adecuado después del rellenado, deben ser vaciadas hasta una presión residual de 3 bares solamente. Debe evitarse cualquier reflujo (riesgo de penetración de agua, humedad, o materia extraña). Debe garantizarse que la válvula de la bombona de gas siempre está cerrada cuando no se utiliza. Debe garantizarse el mantenimiento de la presión residual.

