

Prospecto: información para el usuario

Neophyr 225 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal
Neophyr 450 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal
Neophyr 1000 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal

Óxido nítrico 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Neophyr y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neophyr
3. Cómo usar Neophyr
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neophyr
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neophyr y para qué se utiliza

Neophyr es una mezcla de gases para uso por vía inhalatoria.

Neophyr es un gas comprimido medicinal compuesto por una mezcla de gases que contiene 225 ppm, 450 ppm o 1000 ppm mol/mol de óxido nítrico.

¿Para qué se utiliza?

Neophyr debe administrarse exclusivamente por profesionales sanitarios y está destinado a uso estrictamente hospitalario.

Neophyr está indicado en los siguientes casos:

- Bebés recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada a una elevada presión arterial en los pulmones, un problema de salud conocido como insuficiencia respiratoria hipóxica. Al inhalarla, la mezcla de gases puede mejorar el flujo sanguíneo dentro de los pulmones, lo cual puede contribuir a incrementar la cantidad de oxígeno que llega a la sangre del bebé.
- Bebés recién nacidos, bebés, niños y adolescentes de 0-17 años y adultos con presión arterial alta en los pulmones, relacionada con una cirugía cardíaca. Esta mezcla de gases puede mejorar la función cardíaca e incrementar el flujo de sangre dentro de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neophyr

No use Neophyr:

- Si es alérgico al óxido nítrico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han dicho que usted (como paciente) o su hijo (como paciente) presenta circulación anormal en el corazón.
- Si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) posee deficiencia congénita o adquirida de metahemoglobina reductasa (MetHb reductasa) o de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Neophyr.

El óxido nítrico inhalado puede no ser eficaz en todos los casos, por lo que es posible que se consideren necesarias otras terapias para usted o su hijo.

El óxido nítrico inhalado puede influir en la capacidad sanguínea de transporte de oxígeno. Esta función será monitorizada mediante la toma de muestras de sangre y, si es necesario, se deberá reducir la dosis de óxido nítrico inhalado.

El óxido nítrico puede reaccionar con el oxígeno formando dióxido de nitrógeno, que puede causar irritación de las vías respiratorias. El médico que le atiende a usted o a su hijo llevará a cabo un seguimiento del dióxido de nitrógeno y, en el caso de detectarse valores elevados, ajustará la terapia con Neophyr o la reducirá según sea necesario.

El óxido nítrico inhalado puede influir de forma leve en las plaquetas (componentes que contribuyen a la coagulación de la sangre) de su organismo o del de su hijo, por lo que debe supervisarse la aparición de cualquier signo de sangrado y/o hematomas. Si observa cualquier signo o síntoma que pueda estar asociado a un sangrado, debe informar directamente al médico.

No se han documentado efectos del óxido nítrico inhalado en bebés recién nacidos con una malformación que suponga que el diafragma no esté totalmente presente (también llamado «hernia diafragmática congénita»).

En bebés recién nacidos con malformaciones especiales del corazón, lo que los médicos denominan «cardiopatía congénita», el óxido nítrico inhalado puede provocar un empeoramiento de la circulación.

Niños

Neophyr no debe usarse en bebés prematuros de una edad gestacional de menos de 34 semanas.

Uso de Neophyr con otros medicamentos

El médico decidirá cuándo tratarle a usted o a su hijo con Neophyr y otros medicamentos, además de supervisar cuidadosamente el tratamiento.

Informe a su médico si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad de la sangre de transportar oxígeno. Entre estos medicamentos se encuentran la prilocaína (un anestésico local empleado para aliviar el dolor en procedimientos dolorosos menores, como la sutura y los procedimientos quirúrgicos o diagnósticos menores) o el trinitrato de glicerilo (empleado para tratar el dolor torácico). Su médico comprobará que la sangre pueda transportar suficiente oxígeno mientras usted esté usando estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Neophyr no debe usarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario, como en situaciones en las que sea necesario aplicar equipos de soporte vital.

Debe evitarse la exposición al óxido nítrico en humanos durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Neophyr

Su médico decidirá la dosis correcta de Neophyr y le administrará Neophyr a usted o a su hijo en los pulmones mediante un sistema diseñado para la administración de este gas. Este sistema garantizará una administración de la cantidad correcta de óxido nítrico mediante la dilución de Neophyr con una mezcla de oxígeno/aire inmediatamente antes de administrarlo al paciente.

Para su seguridad (o la de su hijo), los sistemas diseñados para la administración de Neophyr están dotados de dispositivos que miden constantemente la cantidad de óxido nítrico, oxígeno y dióxido de nitrógeno (una sustancia química que se forma al mezclar óxido nítrico con oxígeno) que se administra a los pulmones.

Su médico decidirá cuánto tiempo deberá durar el tratamiento con Neophyr para usted o su hijo.

La dosis recomendada de Neophyr es de 10 a 20 ppm (siendo la dosis máxima para niños de 20 ppm y para adultos de 40 ppm) partes por millón del gas que usted o su hijo inhale. Se procurará aplicar la menor dosis posible que resulte eficaz.

Suele ser necesario aplicar la terapia durante unos 4 días en bebés recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada a una presión arterial elevada en los pulmones. En niños y adultos con presión arterial alta en los pulmones asociada a una cirugía cardíaca, Neophyr suele administrarse durante 24-48 horas. No obstante, la terapia con Neophyr puede durar más tiempo.

Si usa más Neophyr del que debe

Una inhalación excesiva de óxido nítrico puede afectar a la capacidad sanguínea de transportar oxígeno. Esta función será controlada mediante la toma de muestras de sangre y, si es necesario, se reducirá la dosis de Neophyr y se considerará la administración de medicamentos tales como la vitamina C, azul de metileno o, en su caso, una transfusión de sangre, con el fin de mejorar la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre.

Si interrumpe el tratamiento con Neophyr

El tratamiento con Neophyr no debe interrumpirse de manera repentina. Se ha observado que se produce una tensión arterial baja o un efecto rebote de aumento de la presión en los pulmones si se detiene el tratamiento con Neophyr de manera repentina sin reducir primero la dosis.

Al final del tratamiento, el médico reducirá lentamente la cantidad de Neophyr prescrito para usted o para su hijo, de manera que la circulación en los pulmones pueda ajustarse a la cantidad de oxígeno/aire sin Neophyr. Por consiguiente, esto puede llevar uno o dos días antes de que usted o su hijo finalicen el tratamiento con Neophyr.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Su médico observará y supervisará atentamente cualquier tipo de efecto adverso. No es probable que usted sufra dichos efectos adversos.

Los efectos adversos que se observan con mucha frecuencia (*afectan a más de 1 de cada 10 pacientes*) asociados con la terapia con Neophyr incluyen:

- Bajo recuento de plaquetas, concentración de potasio anormalmente baja en la sangre (hipokalemia), presión arterial baja, falta de aire o colapso pulmonar, cantidades anormalmente altas de pigmento biliar (bilirrubina) en la sangre.

Los efectos adversos que pueden observarse, pero cuya frecuencia no es conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*) son:

- Efecto rebote de presión arterial alta en los pulmones (aumento en la tensión arterial pulmonar) y cantidad demasiado baja de oxígeno en la sangre (desaturación de oxígeno/hipoxemia) debido a una retirada repentina del tratamiento; aumento de metahemoglobina y, por tanto, menor capacidad de transporte del oxígeno.
- La exposición accidental del óxido nítrico al aire ambiente, por ej. por una fuga del equipo o de la bala, puede provocar dolor de cabeza.

Debe informar directamente al personal si experimenta dolor de cabeza mientras esté cerca de su hijo cuando le están administrando Neophyr.

Si cualquiera de los efectos adversos llegase a ser grave, o si observase cualquier efecto adverso que no aparezca en este prospecto, informe a su médico.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neophyr

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

La terapia con Neophyr solo debe usarse y manipularse por personal hospitalario.

- Las balas de Neophyr deben almacenarse de manera que estén aseguradas para que no puedan caerse ni causar daños potenciales.
- Neophyr debe usarse y administrarse exclusivamente por personal especialmente formado en el uso y la manipulación de este producto.

Debe respetarse toda la normativa relativa a la manipulación de balas a presión.

El almacenamiento lo supervisarán especialistas en el hospital. Las balas de gas deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas o en naves ventiladas en las que estén protegidas de la lluvia y de la luz solar directa.

Las balas deben almacenarse a una temperatura entre -10 y +50 °C.

Proteger las balas de golpes, caídas, materiales oxidantes o inflamables, humedad y fuentes de calor o ignición.

Almacenamiento en el departamento de farmacia

Las balas de gas deben mantenerse en un lugar designado exclusivamente para el almacenamiento de gases medicinales que esté bien ventilado, limpio y cerrado con llave. Este lugar debe tener una instalación especial separada para el almacenamiento de balas de gas óxido nítrico.

Almacenamiento en departamento médico

La bala de gas debe situarse en una zona en la que existan equipos adecuados para garantizar que la bala se mantenga en posición vertical.

Cuando la bala esté vacía, no debe eliminarse junto con otros residuos: el proveedor recogerá las balas vacías.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bala de gas, después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Neophyr

- El principio activo es óxido nítrico 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol o 1000 ppm mol/mol.
- El otro componente es nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Balas de gas con una capacidad de 2 l (Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Una bala de gas de 2 litros llenada a 150 bar contiene aproximadamente 0,35 kg de gas.

o

Balas de gas con una capacidad de 10 l (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol).

Una bala de gas de 10 litros llenada a 150 bar contiene aproximadamente 1,77 kg de gas.

Las balas fabricadas mediante una aleación de aluminio presentan un cuerpo pintado de blanco y una ojiva pintada de turquesa.

Están equipadas con una válvula de acero inoxidable de presión residual con un conector de salida específico del tipo ISO 5145 (2004).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

SOL FRANCE SUCURSAL EN ESPAÑA

Calle Yeso, num. 2

28500 Arganda del Rey - (Madrid)España

Responsable de la fabricación

SOL S.p.A.

Via Libertà 247

20900 Monza

Italia

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

Alemania: Neophyr
Austria: Neophyr
Bélgica: Neophyr
Bulgaria: Neophyr
Chipre: Neophyr
Croacia: Neophyr
Eslovenia: Neophyr
España: Neophyr
Grecia: Neophyr
Irlanda: Neophyr
Italia: Neophyr
Luxemburgo: Neophyr
Países Bajos: Neophyr
Rumanía: Neophyr
Reino Unido: Neophyr

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

.....
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales sanitarios.

[A continuación, se incluirá el resumen completo de las características del producto].