

Folheto informativo: Informação para o utilizador

INOmax 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido Óxido nítrico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é INOmax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar INOmax
3. Como utilizar INOmax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar INOmax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é INOmax e para que é utilizado

INOmax contém óxido nítrico, um gás utilizado para o tratamento de:

- recém-nascidos com insuficiência respiratória associada a alta pressão sanguínea nos pulmões, situação conhecida por insuficiência respiratória hipóxica. Quando inalada, esta mistura de gás pode melhorar o fluxo de sangue através dos pulmões, o que pode contribuir para aumentar a quantidade de oxigénio que chega ao sangue.
- recém-nascidos, bebés, crianças e adolescentes, com idades entre 0 e 17 anos, e adultos com hipertensão pulmonar associada a cirurgia cardíaca. Esta mistura de gás pode melhorar a função cardíaca e aumentar o fluxo sanguíneo através dos pulmões, o que pode contribuir para aumentar a quantidade de oxigénio que chega ao sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar INOmax

Não utilize INOmax:

- Se você (como o doente) ou se o seu filho (como o doente) tem alergia (hipersensibilidade) ao óxido nítrico ou a qualquer dos componentes de INOmax (ver secção 6 “Outras Informações”, que inclui a lista de componentes).
- Se lhe tiverem dito que você (como o doente) ou o seu filho (como o doente) têm qualquer anomalia circulatória cardíaca.

Advertências e precauções

O óxido nítrico inalado pode nem sempre ser eficaz, pelo que podem ser consideradas necessárias para si ou para o seu filho outros tratamentos.

O óxido nítrico inalado pode influenciar a capacidade de transporte de oxigénio pelo sangue. Esta situação pode ser controlada através da colheita e análise de amostras de sangue e, se necessário, a dose de óxido nítrico inalado deverá ser reduzida.

O óxido nítrico pode reagir com o oxigénio, formando dióxido de nitrogénio, que pode causar irritação das vias respiratórias. O seu médico, ou o médico do seu filho, deverá proceder ao controlo do dióxido

de nitrogénio e, no caso de os valores estarem elevados, a terapêutica com INOmax deverá ser ajustada, diminuindo em conformidade.

O óxido nítrico inalado pode ter influência, embora ligeira, sobre as plaquetas (componentes que contribuem para a coagulação do sangue), devendo ser dada especial atenção a quaisquer sinais de sangramento (hemorragia) e/ou hematoma. Se observar quaisquer sinais ou sintomas que possam estar associados a hemorragia, deve informar de imediato o médico.

Não foi comprovado qualquer efeito do óxido nítrico inalado nos recém-nascidos com malformação do diafragma incompleto, deficiência designada por “hérnia diafragmática congénita”.

Nos recém-nascidos com malformações cardíacas específicas, a que os médicos chamam “deficiências cardíacas congénitas”, o óxido nítrico inalado pode causar um agravamento da função circulatória.

Crianças

INOmax não deve ser utilizado em bebés prematuros cuja idade gestacional seja menor que 34 semanas.

Outros medicamentos e INOmax

O médico irá decidir quando tratá-lo a si ou ao seu filho com INOmax e outros medicamentos, e irá vigiar cuidadosamente o tratamento.

Diga ao seu médico se você (como o doente) ou o seu filho (como o doente) estão a tomar, ou tomaram ou utilizaram recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo cremes, injeções ou medicamentos de venda livre.

Alguns medicamentos podem afetar a capacidade do sangue para transportar oxigénio. Estes incluem a prilocaína (um anestésico local utilizado para o alívio das dores associadas a processos minimamente dolorosos, como suturações, pequenas cirurgias ou alguns métodos de diagnóstico) ou o trinitrato de gliceril (utilizado no tratamento da angina de peito). Cabe ao seu médico verificar se o sangue consegue transportar oxigénio suficiente enquanto está a tomar estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

A utilização de INOmax não é recomendável durante a gravidez e a amamentação. Antes do tratamento com INOmax, diga ao seu médico se está grávida, se pensa engravidar, ou está a amamentar.

Antes de tomar qualquer medicamento, peça o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é relevante.

INOmax contém Nitrogénio

3. Como utilizar INOmax

O seu médico decidirá a dose correta de INOmax e administrará INOmax para os seus pulmões ou para os pulmões do seu filho, através de um sistema concebido para libertar este gás. Este sistema de libertação assegurará que é libertada a quantidade correta de óxido nítrico, através da diluição de INOmax numa mistura de oxigénio/ar, imediatamente antes da administração.

Para sua segurança e do seu filho, os sistemas destinados à administração de INOmax estão equipados com dispositivos que medem constantemente a quantidade de óxido nítrico, de oxigênio e de dióxido de azoto (um químico que se forma quando o óxido nítrico e o oxigênio se misturam) e chegam aos pulmões.

O seu médico decidirá durante quanto tempo você ou o seu filho devem seguir a terapêutica com INOmax.

INOmax deve ser administrado numa dose de 10 a 20 ppm (partes por milhão, de gás inalado por si ou pelo seu filho) (dose máxima de 20 ppm nas crianças e de 40 ppm nos adultos). Deverá procurar encontrar a dose mínima eficaz. A terapêutica é geralmente necessária durante cerca de 4 dias nos recém-nascidos com insuficiência pulmonar associada a pressão pulmonar elevada. Nas crianças e adultos com pressão pulmonar elevada, associada a cirurgia cardíaca, INOmax é geralmente administrado durante 24 a 48 horas. No entanto, a terapêutica com INOmax poderá prolongar-se por mais tempo.

Se voce ou o seu bebé receberam mais INOmax do que deveria

Uma dose excessiva de óxido nítrico inalado pode ter influência sobre a capacidade do sangue do seu bebé para transportar oxigênio, o que poderá ser controlado através da colheita e análise de amostras de sangue e, se necessário, da redução da dose de INOmax, podendo ainda ser considerada a administração de medicamentos, como vitamina C, azul de metileno, ou eventualmente uma transfusão de sangue, a fim de aumentar a capacidade do sangue para transportar oxigênio.

Se parou de utilizar INOmax

O tratamento com INOmax não deverá ser interrompido subitamente. Sabe-se que ocorre uma pressão sanguínea baixa, ou um aumento da reativação da pressão nos pulmões se o tratamento com INOmax for interrompido subitamente, sem primeiro ir diminuindo a dose administrada.

No final do tratamento, o médico deverá reduzir lentamente a quantidade de INOmax administrada a si ou ao seu filho, de modo a que a circulação nos pulmões se possa ajustar ao oxigênio/ar sem INOmax. Assim, poderá demorar um dia ou dois até que você ou o seu filho possam abandonar a terapêutica com INOmax.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.. O médico deverá examiná-lo cuidadosamente a si ou ao seu filho quanto a todos os efeitos secundários.

A ocorrência de efeitos secundários associados à terapêutica com INOmax é muito comum (*afeta mais do que 1 utilizador em cada 10*). Estes incluem:

- Baixa contagem de plaquetas

Os efeitos secundários frequentes (*afetam mais do que 1 utilizador em cada 100*) associados à terapêutica com INOmax incluem:

- pressão sanguínea baixa, falta de ar nos pulmões ou colapso dos pulmões .

Os efeitos secundários que podem ser observados, mas com pouca frequência (*afetam entre 1 utilizador em cada 100 e 1 em cada mil*) são:

- Aumento da metahemoglobina com a conseqüente diminuição da capacidade de transporte de oxigênio.

Os efeitos secundários que podem ser observados, mas cuja frequência se desconhece (*a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis*):

Bradicárdia (baixa frequência cardíaca) ou e quantidade demasiado baixa de oxigénio no sangue (dessaturação do oxigénio/hipoxémia), devido a interrupção demasiado rápida do tratamento.

- Dores de cabeça, tonturas, garganta seca ou dificuldade respiratória após a exposição accidental do ar ambiente ao óxido nítrico (p. ex., fuga do equipamento ou cilindro).

O pessoal deve ser informado diretamente no caso de alguém sentir dores de cabeça quando se encontra na proximidade do seu filho enquanto este recebe INOmax.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, mesmo depois de você ou o seu filho terem alta do hospital, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#); Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar INOmax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A terapêutica com INOmax deve apenas ser utilizada e manuseada por pessoal hospitalar.

- Os cilindros de INOmax devem ser guardados em local seguro, de modo a evitar quedas e potenciais danos.
- INOmax deve apenas ser utilizado e administrado por pessoal especialmente treinado para a sua utilização e manuseamento.

Devem ser seguidos todos os regulamentos relativos ao manuseamento de cilindros de gás sob pressão.

A conservação é controlada pelos especialistas do hospital. Conserve os cilindros de gás em salas bem ventiladas, ou em divisões ventiladas, onde estejam protegidos da chuva e da luz direta do sol.

Proteja os cilindros de gás de choques, quedas, materiais oxidantes e inflamáveis, humidade, fontes de calor ou ignição.

Conservação no departamento farmacêutico

Os cilindros de gás devem ser conservados num local arejado, limpo e fechado, apenas para conservação de gás medicinal. Dentro deste local, deve dedicar-se um espaço especial para a conservação dos cilindros de gás de óxido nítrico.

Conservação no departamento médico

O cilindro de gás deve ser colocado num local equipado com material adequado, por forma a manter o cilindro na vertical.

Quando o cilindro de gás estiver vazio, não o deite fora. Os cilindros de gás vazios devem ser recolhidos pelo fornecedor.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de INOmax

A substância ativa de INOmax é o óxido nítrico, numa dose de 800 ppm/mol. Um cilindro de gás de 2 litros, cheio a uma pressão absoluta de 155 bares, contém 307 litros de gás sob uma pressão de 1 bar a 15 °C.

Um cilindro de gás de 10 litros, cheio a uma pressão absoluta de 155 bares, contém 1535 litros de gás sob uma pressão de 1 bar a 15 °C.

O outro componente é azoto.

Qual o aspeto de INOmax e conteúdo da embalagem

Gás medicinal comprimido.

Um cilindro de gás, em alumínio, com 2 litros de capacidade (identificado pela coloração verde-água da ogiva e o corpo branco) cheio a uma pressão de 155 bar, equipado com uma válvula de pressão positiva (residual) em aço inoxidável, com um conector de saída específico e uma manivela standard da válvula.

Um cilindro de gás, em alumínio, com 2 litros de capacidade (identificado pela coloração verde-água da ogiva e o corpo branco) cheio a uma pressão de 155 bar, equipado com uma válvula de pressão positiva (residual), em aço inoxidável, com um conector de saída específico e uma manivela de válvula, equipada com um dispositivo de medição INOmeter.

Um cilindro de gás, em alumínio, com 10 litros de capacidade (identificado pela coloração verde-água da ogiva e o corpo branco) cheio a uma pressão de 155 bar, equipado com uma válvula de pressão positiva (residual), em aço inoxidável, com um conector de saída específico e uma manivela standard de válvula.

Um cilindro de gás, em alumínio, com 10 litros de capacidade (identificado pela coloração verde-água da ogiva e o corpo branco) cheio a uma pressão de 155 bar, equipado com uma válvula de pressão positiva (residual), em aço inoxidável, com um conector de saída específico e uma manivela de válvula, equipada com um dispositivo de medição INOmeter.

INOmax está disponível em cilindros de alumínio, contendo 2 e 10 litros de gás.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Linde Healthcare AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna
Suécia

Fabricante

Linde France
Z.I. Limay-Porcheville
3 avenue Ozanne
78440 Porcheville
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Linde Gas Belgium N.V.
Borsbeeksebrug 34
B - 2600 Antwerpen
Tél/Tel.: +32 70 233 826
info.healthcare.be@linde.com

България

Linde Healthcare AB
Rättarvägen 3
S - 169 68 Solna
Швеция
Tel: +46 8 7311000
healthcare.se@linde.com

Česká republika

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
CZ - 198 00 Praha 9
Tel: +420 800 121 121
info.cz@linde.com

Danmark

Linde Gas A/S
Lautruphøj 2-6
DK - 2750 Ballerup
Tlf: + 45 70 104 103
healthcare.dk@linde.com

Deutschland

Linde GmbH
Seitnerstraße 70
D - 82049 Pullach
Tel: +49 89 31001 0
medgas@linde.com

Eesti

AS Linde Gas
Valukoja 8
EE - 11415 Tallinn
Tel: +372 650 4500
linde.ee@linde.com

Ελλάδα

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ
Θέση Τρύπιο Λιθάρι
EL - 19600 Μάνδρα Αττικής
Τηλ: +30 211-1045500-510
healthcare.gr@linde.com

España

Linde Gas España, S.A.U.
Camino de Liria, s/n
E - 46530 Puzol (Valencia)
Tel: +34 900 941 857 / +34 902 426 462
lindehealthcare.spain@linde.com

Lietuva

Linde Gas UAB
Didlaukio g. 69
LT - 08300 Vilnius
Tel.: +370 2787787
administracija.lt@linde.com

Luxembourg/Luxemburg

Linde Gas Belgium N.V.
Borsbeeksebrug 34
B - 2600 Antwerpen
Belgique/Belgien
Tél/Tel.: +32 70 233 826
info.healthcare.be@linde.com

Magyarország

Linde Gáz Magyarország Zrt.
Illatos út 11/A.
H - 1097 Budapest
Tel.: +36 30 349 2237
tunde.bencze@linde.com

Malta

Linde Healthcare AB
Rättarvägen 3
S - 169 68 Solna
I-Isvezja
Tel: +46 8 7311000
healthcare.se@linde.com

Nederland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
NL - 5651 GJ Eindhoven
Tel: +31 40 282 58 25
info.healthcare.nl@linde.com

Norge

Linde Gas AS
Postboks 13 Nydalen
N - 0409 Oslo
Tlf. +47 81559095
healthcare.no@linde.com

Österreich

Linde Gas GmbH
Modecenterstr.17/ Objekt 2/1.OG
A - 1110 Wien
Tel: +43(0)50.4273-2200
healthcare.at@linde.com

Polska

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
PL - 31-864 Krakow
Tel.: +48 (65) 511 89 30
dzialania.niepozadane.pl@linde.com

France

Linde France - Activité médicale - Linde
Healthcare
Z.I. Limay-Porcheville
3 avenue Ozanne
F - 78440 Porcheville
Tél:+33 810 421 000
infotherapies@linde.com

Hrvatska

GTG plin d.o.o.
Kalinovac 2/a
47000 Karlovac
Tel. +385 47 609 200
info.hr@gtg-plin.com

Ireland

BOC Ltd.
Forge, 43 Church Street West
Woking, Surrey, GU21 6HT - UK
Tel: 0800 917 4024
ukcsc@inotherapy.co.uk

Ísland

Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11
IS - 110 Reykjavík
Sími: + 354 577 3030
healthcare.is@linde.com

Italia

LINDE MEDICALE S.r.L
Via Guido Rossa 3
I - 20004 Arluno (MI)
Tel : +39 02 903731 / 800 600 633

Κύπρος

Linde Hadjikyriakos Gas Ltd
Λεωφόρος Λεμεσού 260, 2029 Στρόβολος
CY - Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. +357-22482330
info.cy@linde.com

Latvija

Linde Gas SIA
Katrīnas iela 5
Rīga, LV-1045
Tel: +371 67023900
ksc.lv@linde.com

Portugal

Linde Portugal, Lda.
Av. Infante D. Henrique Lotes 21-24
P - 1800-217 Lisboa
Tel: + 351 218 310 420
linde.portugal@linde.com

România

Linde Gaz România SRL
str. Avram Imbroane nr. 9
Timisoara 300136 - RO
Tel: +40 256 300 700
healthcare.ro@linde.com

Slovenija

GTG plin d.o.o.
Bukovžlak 65/b
SI - 3000 CELJE
Tel: + 386 (0)3 42 60 746
prodaja@gtg-plin.com

Slovenská republika

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3
SK - 831 06 Bratislava
Tel: +421 2 49 10 25 16
healthcare.sk@linde.com

Suomi/Finland

Oy Linde Gas Ab
Itsehallintokuja 6
FI - 02600 Espoo
Puh/Tel: + 358 10 2421
hctilaus.fi@linde.com

Sverige

Linde Gas AB
Rättarvägen 3
S - 169 68 Solna
Tel: + 46 8 7311800
healthcare.se@linde.com

United Kingdom (Northern Ireland)

BOC Ltd.
Forge, 43 Church Street West
Woking, Surrey, GU21 6HT - UK
Tel: 0800 917 4024
ukcsc@inotherapy.co.uk

Este folheto foi revisto pela última vez em: MM/AAAA

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.