

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Nomixgen 400 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido
Óxido nítrico

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nomixgen e para que é utilizado

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

- bebés recém-nascidos com insuficiência respiratória associada a elevada 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 do bebé.
- 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 Nomixgen

Não utilize Nomixgen:

- Se você (se for o doente) ou se o seu filho (se for o doente) tem alergia (hipersensibilidade) ao óxido nítrico ou a qualquer dos componentes de Nomixgen (indicados na secção 6).
- Se lhe tiverem dito que você (se for o doente) ou o seu filho (se for o doente) têm qualquer anomalia circulatória cardíaca.

Advertências e precauções

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

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 Nomixgen deverá ser ajustada, diminuindo a quantidade de óxido nítrico administrada.

O óxido nítrico inalado pode ter influência, embora ligeira, sobre as plaquetas (componente do sangue que contribui para a sua coagulação), 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 hemorragias, deve informar o médico imediatamente.

Não foi verificado qualquer efeito do óxido nítrico inalado nos recém-nascidos com uma malformação em que o diafragma não está completamente desenvolvido, 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

Nomixgen não deve ser utilizado em bebés prematuros cuja idade gestacional seja inferior a 34 semanas.

Outros medicamentos e Nomixgen

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

Diga ao seu médico se você (se for o doente) ou o seu filho (se for o doente) estão a tomar, ou tomaram ou utilizaram recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Gravidez e amamentação

A utilização de Nomixgen não é recomendável durante a gravidez e a amamentação.

Antes do tratamento com Nomixgen, diga ao seu médico se está grávida, se pensa engravidar, ou está a amamentar.

Antes de tomar qualquer medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é relevante.

3. Como utilizar Nomixgen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o médico do seu bebé se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá a dose correta de Nomixgen e administrará Nomixgen para os seus pulmões ou para os pulmões do seu filho, através de um sistema concebido para a administração deste gás. Este sistema de administração assegurará que é disponibilizada a quantidade correta de óxido nítrico, através da diluição de Nomixgen numa mistura de oxigénio/ar, imediatamente antes da administração. Para sua segurança e do seu filho, os sistemas destinados à administração de Nomixgen estão equipados com dispositivos que medem constantemente a quantidade de óxido nítrico, de oxigénio e de dióxido de azoto (um químico que se forma quando o óxido nítrico e o oxigénio se misturam) que chegam aos pulmões. O

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

Nomixgen 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). Procurar-se-á encontrar a dose mínima eficaz. Normalmente, a duração da terapêutica é de cerca de 4 dias para os recém-nascidos com insuficiência pulmonar associada a pressão pulmonar elevada. Nas crianças e adultos com pressão pulmonar elevada, associada a cirurgia cardíaca, Nomixgen é geralmente administrado durante 24 a 48 horas. No entanto, a terapêutica com Nomixgen poderá prolongar-se por mais tempo.

Se você ou o seu bebé receberam mais Nomixgen do que deveriam

Uma dose excessiva de óxido nítrico inalado pode ter influência sobre a capacidade do sangue para transportar oxigénio. Esta situação irá ser monitorizada através da colheita e análise de amostras de sangue e, se necessário, a dose de Nomixgen será diminuída 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 oxigénio.

Se parou de utilizar Nomixgen

O tratamento com Nomixgen não deverá ser interrompido subitamente. Sabe-se que ocorre um abaixamento da pressão sanguínea ou um efeito de agravamento temporário do aumento da pressão sanguínea nos pulmões se o tratamento com Nomixgen for interrompido subitamente, sem primeiro ir diminuindo a dose administrada.

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

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 muito frequentemente associados à terapêutica com Nomixgen (afeta mais do que 1 utilizador em 10), inclui:

- Baixa contagem de plaquetas,

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

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

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

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

- Dores de cabeça, tonturas, garganta seca ou dificuldade respiratória após a exposição accidental do ar ambiente ao óxido nítrico (por exemplo, por fugas no equipamento ou nos cilindros).

Os profissionais de saúde devem ser imediatamente informados no caso de alguém sentir dores de cabeça quando se encontra na proximidade do seu filho enquanto este recebe Nomixgen.

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. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nomixgen

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.

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

Os cilindros de gás devem ser protegidos de choques e quedas. Devem estar afastados de materiais oxidantes e inflamáveis ou humidade, fontes de calor ou ignição e devem ser conservados entre -10°C e + 50°C

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 gases medicinais. Neste local, os cilindros de gás de óxido nítrico devem ser armazenados separadamente dos restantes gases medicinais.

Conservação nas enfermarias ou áreas de tratamento

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

Conserve os cilindros de gás em áreas bem ventiladas.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nomixgen

A substância ativa é o óxido nítrico..... 400 ppm mol/mol.

O outro componente é azoto.

Qual o aspeto de Nomixgen e conteúdo da embalagem

O gás para inalação está armazenado em cilindros de gás de alumínio, a uma pressão de 150 bar a 15°C com uma válvula de aço inoxidável ou de latão.

O volume dos cilindros de gás é expresso em litros de água: 5L, 10L, 20L, 40L e 50L.

Um cilindro de gás de 5 litros, com 0,75 m³ de gás com 0,85 kg de peso

Um cilindro de gás de 10 litros, com 1,5 m³ de gás com 1,7 kg de peso

Um cilindro de gás de 20 litros, com 3,0 m³ de gás com 3,4 kg de peso

Um cilindro de gás de 40 litros, com 6,0 m³ de gás com 6,8 kg de peso

Um cilindro de gás de 50 litros, com 7,5 m³ de gás com 8,5 kg de peso

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Praxair Portugal Gases S.A.

Rua do Espído S/N

4470-177 Maia

Portugal

Fabricantes

Praxair España S.L.U.

Ctra. Villaverde – Vallecas Km 4,8

28053 Madrid

Espanha

Rivoira S.p.a

Str. Torino, 136, Chivasso (torino), I-10034

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Hipertensão Pulmonar Persistente do Recém-nascido (HPPRN)

Nomixgen apenas deve ser utilizado depois de o suporte respiratório ter sido otimizado. A dose máxima recomendada de Nomixgen é de 20 ppm e esta dose não deve ser excedida. A dose máxima deverá ser atingida com base na resposta do doente.

Nomixgen é utilizado em recém-nascidos ventilados que se pense necessitarem de suporte respiratório por um período superior a 24 horas. Começando o mais cedo possível e dentro de 4 - 24 horas de terapêutica, a dose deve ser diminuída gradualmente para 5 ppm, desde que a oxigenação arterial seja adequada nesta dose mais baixa.

A terapêutica com óxido nítrico por inalação deve ser mantida em 5 ppm até se verificar uma melhoria na oxigenação do recém-nascido, de tal modo que a FiO_2 (fração de oxigênio inspirado) seja $< 0,60$.

O tratamento pode ser mantido até 96 horas, ou até à resolução da dessaturação subjacente de oxigênio, e o recém-nascido estar pronto para o desmame da terapêutica com Nomixgen. A duração da terapêutica é variável, mas normalmente é inferior a quatro dias.

Desmame

As tentativas de interrupção de tratamento com Nomixgen devem ser realizadas depois do apoio ventilatório ser substancialmente diminuído ou após 96 horas de terapêutica.

Quando se toma a decisão de interromper a terapêutica com óxido nítrico inalado, a dose deve ser diminuída para 1 ppm durante 30 a 60 minutos, de acordo com a prescrição. Se não houver alteração na oxigenação durante a administração de Nomixgen a 1 ppm (FiO_2 deve ser aumentada em 10%), o Nomixgen deve ser interrompido, e o recém-nascido monitorizado regularmente para deteção de sinais de hipoxémia. Se a oxigenação diminuir $> 20\%$, a terapêutica com Nomixgen deve ser reiniciada na dose de 5 ppm e, nesse caso, há que reconsiderar a interrupção da terapêutica com Nomixgen após 12 a 24 horas.

Hipertensão pulmonar associada a cirurgia cardíaca

Nomixgen deve apenas ser utilizado após o suporte de manutenção ter sido otimizado.

Recém-nascidos, crianças de tenra idade, crianças mais velhas e adolescentes, com idades entre os 0 e os 17 anos

A dose inicial de óxido nítrico inalado é de 10 ppm (partes por milhão) de gás inalado. A dose pode ser aumentada até 20 ppm, se a dose mais baixa não tiver proporcionado um efeito clínico suficiente. Deve ser administrada a dose mínima eficaz, fazendo-se gradualmente o desmame até 5 ppm, desde que a pressão arterial pulmonar e a oxigenação arterial sistémica se mantenham em valores adequados com esta dose inferior.

Adultos

A dose inicial de óxido nítrico inalado é de 20 ppm (partes por milhão) de gás inalado. A dose pode ser aumentada até 40 ppm, se a dose mais baixa não tiver proporcionado um efeito clínico suficiente. Deve ser administrada a dose mínima eficaz, fazendo-se gradualmente o desmame até 5 ppm, desde que a pressão arterial pulmonar e a oxigenação arterial sistémica se mantenham em valores adequados com esta dose inferior.

Os efeitos da inalação de óxido nítrico são rápidos, devendo a diminuição da pressão arterial pulmonar e a melhoria da oxigenação ocorrer ao fim de 5 a 20 minutos. No

caso de uma resposta insuficiente, a dose poderá ser titulada após um mínimo de 10 minutos.

Há que ter em conta a descontinuação do tratamento, caso não ocorram quaisquer efeitos fisiológicos benéficos 30 minutos após o ensaio da terapêutica.

Em crianças e adultos com pressão pulmonar elevada, associada a cirurgia cardíaca, Nomixgen é geralmente administrado durante 24 a 48 horas. No entanto, a terapêutica com Nomixgen poderá prolongar-se por mais tempo.

Desmame

As tentativas de desmame de Nomixgen devem ser iniciadas logo que a hemodinâmica tenha estabilizado em conjunto com o desmame do ventilador e do suporte inotrópico. O desmame da terapêutica com óxido nítrico inalado deve ser faseado. A dose administrada deve ser reduzida progressivamente até 1 ppm durante 30 minutos, com vigilância constante da pressão sistémica e central, e depois interrupção. O desmame deve ser tentado pelo menos a cada 12 horas, quando o doente se encontra estável com uma dose baixa de Nomixgen.

Instruções de utilização/manipulação de Nomixgen

Todo o equipamento, incluindo conectores, tubos e circuitos, utilizados para o fornecimento de óxido nítrico deve ser fabricado em materiais compatíveis com o gás.

Do ponto de vista da corrosão, o sistema de abastecimento pode ser dividido em duas zonas: 1) Desde a válvula do cilindro de gás até ao humidificador (gás seco) e 2) Desde o humidificador até à saída (gás húmido, que pode conter NO₂).

Os ensaios demonstram que as misturas de óxido nítrico seco podem ser utilizadas com a maioria dos materiais. No entanto, a presença de dióxido de nitrogénio e humidade cria uma atmosfera agressiva.

Entre os materiais de construção metálicos, apenas pode ser recomendado o aço inoxidável. Os polímeros testados e que podem ser utilizados em sistemas de administração de óxido nítrico incluem o polietileno (PE) e o polipropileno (PP). A borracha butílica, a poliamida e o poliuretano não devem ser utilizados. O politrifluorocloroetileno (PCTFE), o copolímero de hexafluorpropileno-vinilideno e o poli-tetrafluoretileno foram utilizados extensivamente com óxido nítrico puro e outros gases corrosivos. Foram considerados tão inertes que não foram necessários testes.

A fim de evitar qualquer acidente, as seguintes instruções devem ser totalmente respeitadas.

- deve ser verificado o bom estado do material antes da utilização;
- os cilindros de gás devem ser guardados cuidadosamente, numa posição estável, de modo a evitar uma queda não intencional;
- a válvula deve ser aberta lentamente;
- um cilindro de gás cuja válvula não esteja protegida com uma tampa ou um capacete não deve ser utilizado;
- deve ser utilizada uma conexão específica, concebida para uso médico, em conformidade com as guidelines, e um regulador de pressão que admita uma pressão igual a pelo menos 1,5 da pressão máxima de funcionamento (200 bar) do cilindro de gás;
- o regulador da pressão deve ser purgado com uma mistura de óxido nítrico e azoto, antes de cada nova utilização, a fim de impedir a inalação de NO₂;
- uma válvula defeituosa não deve ser reparada;

APROVADO EM
26-07-2015
INFARMED

- o regulador da pressão não deve ser apertado com uma chave, devido ao risco de danificar a rosca da válvula.