

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NOXAP 200 ppm mol/mol gás medicinal comprimido
Óxido nítrico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento uma vez que contem informação importante para si
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
Consultar secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é o NOXAP e para que é utilizado

O NOXAP é uma mistura gasosa para inalação.

O NOXAP é um gás medicinal comprimido constituído por uma mistura de gases que contém 200 ppm mol/mol de óxido nítrico.

Quais são seus usos?

O NOXAP deve ser administrado exclusivamente por profissionais de saúde e o seu uso está restrito ao meio hospitalar. O NOXAP está indicado nas seguintes condições:

1. Em recém-nascidos com falta de oxigénio no sangue (insuficiência respiratória hipoxémica) com diferentes causas. O NOXAP melhora a oxigenação e diminui a necessidade de circulação extracorpórea.
2. Em crianças e adultos submetidos a cirurgia cardíaca com hipertensão arterial pulmonar aguda (hipertensão pulmonar). O NOXAP reduz a hipertensão arterial pulmonar e reduz o risco de insuficiência do coração direito.

2. O que precisa saber antes de utilizar NOXAP

Não utilize NOXAP nas seguintes situações

Recém-nascidos com dependência conhecida de shunt de sangue direito-esquerdo ou que apresentem shunt esquerdo-direito significativo.

Doentes com deficiência congénita ou adquirida da metahemoglobina redutase (MetHb redutase) ou da glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)

Tome especial cuidado com NOXAP

Em doentes com disfunção ventricular esquerda, uma vez que o NOXAP pode levar a insuficiência cardíaca e edema pulmonar.

Em doentes com deficiências cardíacas congénitas complexas.

Ao utilizar NOXAP com outros medicamentos

Informe o médico caso o recém-nascido esteja a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Oxigénio: Na presença de oxigénio, o óxido nítrico oxida rapidamente, produzindo substâncias que são tóxicas para os pulmões. Para evitar esta situação, deve ser efetuada monitorização contínua durante o tratamento com NOXAP.

Doadores de NO: Os medicamentos para o coração, tais como o nitroprussiato de sódio e a nitroglicerina podem ter um efeito aditivo sobre o NOXAP, aumentando o risco de desenvolver metahemoglobinemia.

Medicamentos que aumentam as concentrações de metahemoglobina: Quando medicamentos como os nitratos de alquilo, as sulfonamidas e a prilocaína são administrados em conjunto com o óxido nítrico, existe um risco aumentado de metahemoglobinemia.

Foram descritos efeitos sinérgicos com a administração de vasoconstritores (almitrina, fenilefrina), prostaciclina e inibidores da fosfodiesterase, sem aumento de efeitos secundários.

O óxido nítrico inalado tem sido usado concomitantemente com tolazolina, dopamina, dobutamina, norepinefrina, esteróides e surfactantes sem que se observem interações medicamentosas.

O médico decidirá se o NOXAP pode ser usado com outros medicamentos e efetuará uma monitorização cuidadosa do tratamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

O NOXAP não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto quando o estado clínico da mulher exige o tratamento com NOXAP. São previsíveis efeitos prejudiciais uma vez que a metahemoglobina é considerada nefasta para o feto e o óxido nítrico tem um potencial genotóxico demonstrado ao induzir alterações estruturais no ADN. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com NOXAP.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram descritos efeitos secundários sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como Utilizar NOXAP

O NOXAP tem de ser administrado exclusivamente por profissionais de saúde, restringindo-se a sua utilização ao meio hospitalar.

O NOXAP é administrado por inalação, com base num sistema que fornece aos pulmões a concentração de óxido nítrico prescrita, diluindo o NOXAP numa mistura de oxigénio e ar.

O seu médico determinará a dosagem e duração do seu tratamento com NOXAP.

Se utilizar mais NOXAP do que deveria o sistema de administração ativará um sinal de aviso. O seu médico reduzirá ou interromperá então a administração de NOXAP e, subsequentemente, determinará o tratamento mais adequado a ser seguido.

Se parar de receber NOXAP

O médico reduzirá gradualmente a dosagem de NOXAP ao aproximar-se o final do tratamento.

O tratamento com NOXAP não deve ser interrompido abruptamente, devendo ser reduzido lentamente, por forma a permitir que os pulmões se adaptem à concentração de oxigénio normal no ar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, NOXAP pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O seu médico detectará e monitorizará de forma atenta a ocorrência de quaisquer efeitos secundários. É pouco provável que venha a sentir estes efeitos secundários.

Alterações do sistema sanguíneo

As concentrações elevadas de óxido nítrico no sangue podem determinar um risco de desenvolvimento de metahemoglobinemia. Neste caso, a capacidade de transporte de oxigénio pelo sangue pode ser reduzida. Caso ocorra, o seu médico reduzirá imediatamente a dosagem de óxido nítrico para permitir que a capacidade de transporte de oxigénio pelo sangue volte à normalidade. Em pacientes pediátricos e outros com níveis reduzidos de enzima, metahemoglobina reductase o risco pode aumentar .. A formação sérica de >5% de metahemoglobina com concentrações de óxido nítrico inalado <20 ppm é muito rara. (pode afetar até 1/10000 pessoas)

Tempo de hemorragia: Num estudo pré-clínico ficou demonstrado que o óxido nítrico inalado aumenta o tempo de hemorragia. No entanto, em ensaios clínicos controlados não foram encontradas diferenças significativas entre o grupo de controlo e o grupo de tratamento, em termos de complicações hemorrágicas.

Perturbações gerais e problemas no local de administração

Uma hipo-resposta ao tratamento pode ser observada em 30 a 45% dos casos.

A elevação significativa dos níveis de NO₂, a doses terapêuticas baixas (<20 ppm) de NO inalado, assim como as evidências de toxicidade clínica por NO₂ são complicações muito raras (podem afetar até 1/10000 pessoas).

A interrupção repentina da terapia com óxido nítrico inalado, leva muito frequentemente (frequência muito comum : pode afetar 1 /10 pessoas) a reações de recaída rápidas, que se apresentam com vasoconstrição pulmonar intensa e hipoxemia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico hospitalar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer dos efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre estes incluem-se possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Pode também reportar efeitos secundários diretamente via o sistema nacional de reporte ao INFARMED através do contato abaixo indicado. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do 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 7987140

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 noXap

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize NOXAP após o prazo de validade indicado no rótulo do cilindro de gás, após "EXP".

Devem ser cumpridas todas as regulamentações relativas ao manuseamento recipientes sob pressão.

O armazenamento é supervisionado por especialistas locais no hospital. Os cilindros de gás devem ser armazenados em divisões bem ventiladas ou em pavilhões ventilados, onde estejam protegidos da chuva e da exposição direta à luz solar.

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

Armazenamento na Farmácia Hospitalar

Os cilindros de gás devem ser conservados num espaço exclusivamente designado para armazenamento de gás medicinal, que seja bem ventilado, limpo e com acesso restrito. Este espaço deve incluir instalações especiais e separadas para o armazenamento de cilindros de óxido nítrico.

Armazenamento nos Serviços Clínicos

Os cilindros devem ser armazenados num espaço com equipamento apropriado que assegure que aqueles são mantidos numa posição vertical.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NOXAP

O NOXAP é uma combinação de gases

A substância ativa é: óxido nítrico 200 ppm (mol/mol)

O outro componente é: azoto.

Qual o aspecto de NOXAP e conteúdo da embalagem

O NOXAP é um gás medicinal comprimido.

O NOXAP é armazenado em cilindros de gás sob pressão, fabricados em alumínio ou em alumínio com uma camada de elastómeros externa. As válvulas que fecham os cilindros são fabricadas em aço inoxidável. Os cilindros tem uma capacidade de: 2l , 5 l, 10 l, 20 l e 40 l.

Os cilindros de gás são cheios com NOXAP em forma gasosa até uma pressão de 200 bar.

Dimensões dos cilindros (litros)	Pressão de enchimento (bar)	Quantidade em litros da mistura NO/N2 a 200 ppm	Quantidade em m3da mistura NO/N2 a 200 ppm
2	200	400	0,400
5	200	945	0,945
10	200	1890	1,890
20	200	3780	3,780
40	200	7560	7,560

O código de cor do cilindro é ogiva azul-turquesa, sendo o corpo do cilindro de cor branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

A preencher a nível nacional

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GASIN II – Gases Industriais Unipessoal Lda
Rua do Progresso, 53 – Perafita
Apartado 3051
4451-801 Leça da Palmeira

Fabricante:

S.E. de CARBUROS METÁLICOS S.A.
C/ Àrgon 300, 08009-Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: NOXAP 200ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst
Países Baixos: NOXAP 200ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst
França: NOXAP 200 ppm mol/mol, gaz médicinal comprimé
República Checa: NOXAP 200 ppm mol/mol, medicínální plyn, stlačený

APROVADO EM 19-10-2020 INFARMED

Alemanha: NOXAP 200 ppm Mol/Mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Portugal: NOXAP 200 ppm mol/mol gás medicinal comprimido

Espanha: NOXAP 200 ppm moles/mole, gas medicinal comprimido

Polónia: NOXAP 200 ppm mol/mol, gaz mdyczny, sprezony

Itália: NOXAP 200 ppm mol/mol, gas medicinale compresso

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED