

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gás medicinal comprimido

Óxido nítrico

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

Conservar 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.

O que contém este folheto :

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

1. O QUE É VasoKINOX E PARA QUE É UTILIZADO

O VasoKINOX é uma mistura de gases composta por óxido nítrico e azoto, usada no tratamento de hipertensão pulmonar aguda (aumento da pressão arterial na circulação pulmonar), que pode ocorrer durante a cirurgia ao coração em adultos ou crianças, crianças de tenra idade, crianças mais velhas e adolescentes, com idades compreendidas entre os 0 - 17 anos.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR VasoKINOX

Não utilize VasoKINOX

Se sofrer de hipersensibilidade ao óxido nítrico

Se sofrer de um determinado tipo de problema cardíaco: disfunção ventricular esquerda, Em recém-nascidos com determinados problemas cardíacos

Advertências e precauções

O tratamento com VasoKINOX não deve ser interrompido abruptamente

As amostras de sangue são retiradas antes do início do tratamento e, depois, regularmente durante a administração, para a monitorização de determinados parâmetros.

Outros medicamentos e VasoKINOX

O VasoKINOX deve ser administrado com precaução se os medicamentos referidos seguidamente estiverem a ser usados em simultâneo:

“Dadores de óxido nítrico” (tais como medicamentos contendo nitroprussiato de sódio e nitroglicerina). O seu efeito pode potenciar o efeito do VasoKINOX.

Medicamentos geradores de metahemoglobina (tais como medicamentos contendo nitratos alquilados e sulfamidas, prilocaína) Estes podem aumentar a concentração sanguínea de metahemoglobina.

Paracetamol ou Vitamina K1. Estes podem aumentar a concentração sanguínea de metahemoglobina.

Prostaciclina e seus análogos.

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, quaisquer outros medicamentos.

Cabe ao seu médico a decisão de ser ou não necessário o tratamento com VasoKINOX e com outros medicamentos ao mesmo tempo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

O efeito da administração de VasoKINOX em mulheres grávidas é desconhecido.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de VasoKINOX durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se o óxido nítrico ou os seus metabolitos são excretados para o leite materno.

Terá de ser tomada a decisão de ou interromper a amamentação ou suspender a terapêutica com VasoKINOX tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade.

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO UTILIZAR VasoKINOX

O VasoKINOX é um gás medicinal exclusivamente administrado em hospitais por profissionais de saúde.

O seu médico determinará a dose adequada de VasoKINOX, bem como a duração do tratamento, dependendo do seu estado clínico e idade.

O VasoKINOX é administrado por inalação, através de ventilação mecânica, após diluição numa mistura de ar/oxigénio aos doentes das Unidades de Cuidados Intensivos, sob assistência respiratória, bem como na sala de operações.

Em contacto com o oxigénio, o óxido nítrico pode converter-se em dióxido de nitrogénio, que é irritante para os tubos brônquicos. Por esta razão, durante a administração, as concentrações de óxido nítrico e de dióxido de azoto inaladas são continuamente medidas.

Em determinadas circunstâncias clínicas, a administração de óxido nítrico por ventilação através de uma máscara é possível por curtos períodos de tempo (5 a 10 min.).

Se utilizar mais VasoKINOX do que deveria

O seu médico tomará as medidas apropriadas.

Se parar de utilizar VasoKINOX:

No final do tratamento nos Cuidados Intensivos, o médico reduzirá gradualmente a dose de VasoKINOX administrada (fase de desmame), monitorizando as alterações do seu estado.

Com efeito, uma súbita paragem no tratamento após várias horas de administração poderá resultar numa deterioração do seu estado clínico: isto é chamado de "efeito rebound".

Se tiver outras questões sobre a utilização deste gás medicinal, solicite ao seu médico mais informações.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que são observados com muita frequência (afetam mais de 1 utilizador em 10) em associação com terapêutica de VasoKINOX incluem:

Nível baixo de plaquetas

Os efeitos secundários que são observados com frequência (afetam mais de 1 utilizador em 100) em associação com terapêutica de VasoKINOX incluem:

Pressão arterial baixa, pulmão vazio ou colapsado

Os efeitos secundários que são observados mas não frequentemente (afetam entre 1 utilizador em 100 e 1 utilizador em 1000) são:

Quantidade aumentada de metahemoglobina (uma forma de hemoglobina incapaz de transportar oxigénio) que diminui a libertação de oxigénio para os tecidos.

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

Bradycardia (batimento cardíaco diminuído) ou quantidade de oxigénio no sangue demasiado baixa (dessaturação do oxigénio/hipoxemia) devido à interrupção repentina do tratamento

Dores de cabeça, tonturas, garganta seca ou falta de ar após exposição acidental ao óxido nítrico (por exemplo, fuga do equipamento ou do cilindro)

Deverá avisar de imediato o pessoal médico se sentir dores de cabeça quando se encontrar próximo do seu filho enquanto este recebe VasoKINOX.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 VasoKINOX

O armazenamento dos cilindros de VasoKINOX é assegurado pelos hospitais.

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

O cilindro deve ser protegido para evitar a quebra ou queda e deve ser mantido afastado de quaisquer fontes de calor ou ignição, materiais oxidantes e/ou combustíveis e humidade, a uma temperatura entre -10°C e +50°C.

Os cilindros devem ser presos com firmeza para os manter em posição vertical e devem ser armazenados numa área bem ventilada.

Nunca use este produto depois de ultrapassado o prazo de validade impresso na etiqueta de lote.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de VasoKINOX

-A substância ativa é o óxido nítrico, com uma dose de 450 ppm mole/mole
O outro ingrediente é o azoto.

Qual o aspeto de VasoKINOX e conteúdo da embalagem

Um cilindro de 5 litros cheio para 200 bar fornece 0,94 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15°C.

Um cilindro de 20 litros cheio para 200 bar fornece 3,8 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15°C.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75341 PARIS Cedex 07

França

Fabricante

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

"Les Petits Carreaux"

2 avenue du Lys

94380 Bonneuil-sur-Marne

França

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

Portugal

AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.A.

R^a Dr. António Loureiro Borges, 4, 3^o piso

Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

Telefone: +351 21 412 45 00

Fax: +351 21 410 92 81

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações Áustria: VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Bélgica: VasoKINOX

Dinamarca: VasoKINOX

Alemanha: VasoKINOX 450 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Itália: VasoKINOX

Luxemburgo: VasoKINOX

Polónia: VasoKINOX

Portugal: VasoKINOX

Espanha: VasoKINOX

Reino Unido: Vasokinox 450 ppm mol/mol medicinal gas, compressed

Condições relativas à prescrição:

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em