

Prospecto: información para el usuario

ÓXIDO NÍTRICO MEDICINAL PRAXAIR 400 ppm mol/mol gas para inhalación en botella

Óxido Nítrico

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 o farmacéutico o enfermero.
- 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 o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación y para qué se utiliza

Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación es una mezcla gaseosa para inhalación.

Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación está indicado para el tratamiento de recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada con presión arterial elevada en los pulmones, afección conocida como insuficiencia respiratoria hipóxica. Cuando se inhala, esta mezcla gaseosa puede mejorar el flujo sanguíneo a través de los pulmones, lo que puede contribuir a aumentar la cantidad de oxígeno que llega a la sangre del niño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación

No use Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación:

- Si su recién nacido (como paciente) es alérgico (hipersensible) al óxido de nitrógeno o a cualquiera de los demás componentes de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación
- Si le han comunicado que su recién nacido (como paciente) tiene una circulación anormal en el corazón.
- Si le han comunicado que su recién nacido (como paciente) tiene un déficit de la enzima Glucosa 6-Fosfato Deshidrogenasa (G6PD) o de metahemoglobina reductasa (MetHb).

Uso de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo (como paciente) está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El médico decidirá cuándo tratar a su recién nacido con Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación y otras medicinas, y supervisará cuidadosamente el tratamiento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad de la sangre de transportar oxígeno como, por ejemplo, la prilocaína (un anestésico local utilizado para aliviar el dolor en procedimientos dolorosos menores, como suturas o procedimientos quirúrgicos o diagnósticos menores) o el trinitrato de glicerilo (utilizado para tratar la angina). Su médico comprobará que la sangre contenga suficiente oxígeno cuando esté tomando estas medicinas.

Embarazo y lactancia

Debe evitarse la exposición pasiva al óxido nítrico durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede

3. Cómo usar Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por profesionales de la salud y es sólo para uso estrictamente en hospitales.

Su médico determinará la dosis correcta de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación y administrará Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación a los pulmones de su hijo mediante un sistema diseñado para la administración de este gas. Este sistema de administración garantizará que se administra la cantidad correcta de óxido nítrico diluyendo Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación con una mezcla de oxígeno y aire inmediatamente antes de su administración.

Para la seguridad de su niño, los sistemas previstos para la administración de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación están equipados con dispositivos de medición constante de la cantidad de óxido nítrico, oxígeno y dióxido de nitrógeno (una sustancia química que se obtiene al mezclar óxido nítrico y oxígeno) que se va a administrar a los pulmones.

Su médico determinará cuánto tiempo debe durar el tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación

Si interrumpe el tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación

El tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación no debe interrumpirse bruscamente.

Cuando el tratamiento de su hijo/a con este medicamento esté a punto de acabar, el pediatra supervisará una reducción gradual de la cantidad de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación que se esté administrando al recién nacido.

Se han dado casos de tensión arterial baja (hipotensión) cuando el tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal se suspende repentinamente sin antes haber reducido la dosis.

Si tiene alguna otra pregunta sobre la utilización de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El pediatra de su hijo/a analizará los riesgos y los beneficios que puede proporcionar el tratamiento y controlará muy detenidamente la dosis de óxido nítrico que se esté administrando.

Los efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*) asociados con el tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación incluyen:

- Bajo recuento de plaquetas, concentración anormalmente baja de potasio en la sangre (hipocalemia), hipotensión, colapso pulmonar, cantidades anormalmente altas de pigmentos biliares (bilirrubina) en la sangre.

Los efectos adversos observados de frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*) son:

- Hipertensión pulmonar de rebote (aumento de la presión arterial pulmonar) y nivel excesivamente bajo de oxígeno en sangre (desaturación de oxígeno/hipoxemia) debido a una interrupción repentina del tratamiento, aumento de la metahemoglobina y, por tanto, menor capacidad de transporte de oxígeno.
- Exposición accidental al ambiente de óxido nítrico, es decir, las fugas de los equipos o de las botellas de gas pueden producir cefaleas.
Deberá informar directamente al personal si sufre cefalea mientras está cerca de su niño cuando recibe Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto o incluso si éstos aparecen después de que usted o su niño abandonen el hospital

.

5. Conservación de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación

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

No utilice Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.

Las botellas deben estar protegidas para evitar roturas o caídas.

Se deben mantener alejados de cualquier material oxidante o combustible y de la humedad, y se deben conservar a una temperatura de entre -10°C y +50°C.

Las botellas deben mantenerse en posición vertical y sujetarse firmemente.

Las botellas deben conservarse en áreas bien ventiladas.

Cuando la botella esté vacía, no lo tire. El proveedor recogerá las botellas de gas vacías.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación

El principio activo es óxido nítrico	400 ppm mol/mol
Los demás componentes son: nitrógeno	c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Óxido Nítrico Medicinal PRAXAIR gas para inhalación se envasa en botellas a 150 bar de presión a 15°C con válvula de presión positiva de acero inoxidable. Las botellas son de aluminio con ojiva de color azul turquesa y cuerpo de color blanco de los siguientes volúmenes expresados en litros de agua:

Botella de 5L que aporta 0,75 m³ de gas.

Botella de 10L que aporta 1,5 m³ de gas.

Botella de 20L que aporta 3,0 m³ de gas.

Botella de 40L que aporta 6,0 m³ de gas.

Botella de 50L que aporta 7,5 m³ de gas

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PRAXAIR ESPAÑA, S.L.U.

C/ Orense 11

28020 Madrid

Responsable de la fabricación

PRAXAIR ESPAÑA, S.L.U.

Crta. Villaverde-Vallecas, Km. 4,8.

28053 Madrid. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2012

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Posología

Óxido Nítrico Medicinal sólo se usará una vez optimizado el soporte respiratorio. El intervalo de dosis recomendado es de 2 a 20 ppm. Se recomienda no exceder la dosis máxima de 20 ppm. El máximo podría incrementarse excepcionalmente según la respuesta del paciente.

Óxido Nítrico Medicinal se utilizará en neonatos ventilados cuya ventilación asistida se prevea > 24 horas. En cuanto sea posible, y en las primeras 4-24 horas de terapia, la dosis debe ir reduciéndose a 5 ppm siempre que la oxigenación arterial sea adecuada a esta dosis más baja. La terapia con óxido nítrico inhalado debe mantenerse en 5 ppm hasta que se observe mejoría en la oxigenación del neonato de modo que FiO_2 sea < 0,60 (en aire inspirado).

El tratamiento se puede mantener hasta 96 horas o hasta que se haya resuelto la desaturación de oxígeno y el neonato esté listo para la retirada gradual del tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal. La duración del tratamiento es variable, habitualmente inferior a 4 días.

Retirada gradual

Se intentará retirar el tratamiento con Óxido Nítrico Medicinal una vez disminuya sustancialmente la ventilación asistida o después de 96 horas de tratamiento. Cuando se tome la decisión de interrumpir la terapia de óxido nítrico inhalado, la dosis deberá reducirse a razón de 1 ppm cada 30 ó 60 minutos según estime el facultativo. Si no hay cambios en la oxigenación durante la administración de Óxido Nítrico Medicinal a 1 ppm, la FiO_2 debe aumentarse un 10%, debe interrumpirse la administración de Óxido Nítrico Medicinal y debe monitorizarse de cerca al neonato por si presentara signos de hipoxemia. Si la oxigenación cae más del 20%, debe reanudarse la terapia con Óxido Nítrico Medicinal con 5 ppm y se volverá a estudiar su interrupción al cabo de 12 a 24 horas.

Forma de administración

El óxido nítrico se administra al paciente mediante ventilación asistida después de su dilución con una mezcla de oxígeno/aire, utilizando un equipo de administración del óxido nítrico aprobado (con marcado CE).

El sistema de administración debe proporcionar una concentración constante de Óxido Nítrico Medicinal inhalado, independientemente del equipo de ventilación utilizado.

La concentración de Óxido Nítrico Medicinal inspirado debe medirse continuamente en la rama de inspiración del circuito cerca del paciente. La concentración de dióxido de nitrógeno (NO_2) y FiO_2 también deben medirse en el mismo lugar utilizando un equipo de monitorización calibrado y aprobado (con marcado CE). Para la seguridad del paciente, deben configurarse alarmas adecuadas para Óxido Nítrico Medicinal (± 2 ppm de la dosis prescrita), NO_2 (1 ppm) y FiO_2 ($\pm 0,05$). La presión de la botella de Óxido Nítrico Medicinal debe visualizarse para permitir la sustitución oportuna de la botella sin pérdida inadvertida de terapia y debe disponerse de botellas de respaldo para un recambio en el momento apropiado. La terapia con Óxido Nítrico Medicinal debe estar disponible para ventilación manual como succión, transporte del paciente y reanimación.

En caso de fallo del sistema o de corte del suministro eléctrico, deberá disponerse de un suministro eléctrico por batería de emergencia y de un sistema de reserva para administración del óxido nítrico. El

suministro eléctrico del equipo de monitorización debe ser independiente de la función del dispositivo de administración.