

Prospecto: información para el usuario

VasoKINOX 450 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal Óxido nítrico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es VasoKINOX 450 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VasoKINOX 450 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal
3. Cómo utilizar VasoKINOX 450 ppm mol/mol, gas comprimido medicinal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VasoKINOX 450 ppm mol/mol gas comprimido medicinal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VasoKINOX y para qué se utiliza

VasoKINOX es una mezcla de gases, compuesta por óxido nítrico y nitrógeno, que se emplea para

. el tratamiento de recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada a un aumento de la presión sanguínea en la circulación pulmonar

. el tratamiento de la hipertensión pulmonar aguda (aumento de la presión sanguínea en la circulación pulmonar) que puede darse **durante las cirugías cardíacas en adultos y neonatos, bebés y niños pequeños, niños y adolescentes, de los 0 a los 17 años**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VasoKINOX

No use VasoKINOX:

- si sufre hipersensibilidad al óxido nítrico
- en neonatos con ciertos problemas cardíacos, como circulación anormal dentro del corazón (derivación derecha a izquierda, o con canal arterial derecha-izquierda “maligno”)

Advertencias y precauciones

- El tratamiento con VasoKINOX no debe detenerse de forma brusca.
- Las muestras de sangre se toman antes del tratamiento y de forma regular durante la administración para controlar ciertos parámetros.

Uso de VasoKINOX con otros medicamentos

- VasoKINOX debe administrarse con precaución si los medicamentos mencionados a continuación se toman a la vez:
 - “Donantes de óxido nítrico” (como medicamentos que contengan nitroprusiato sódico y nitroglicerina). Su efecto puede sumarse al del VasoKINOX .
 - Medicamentos que generen metahemoglobina (como medicinas que contengan nitratos alcaloides y sulfamidas, prilocaína). Pueden incrementar la concentración de metahemoglobina en la sangre.
 - Prostaciclina y sus análogos
- Informe a su médico de si está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento recientemente.
- Es el médico el que decidirá si es necesario tratarle con VasoKINOX y con otros medicamentos al mismo tiempo.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo:

Se desconoce el efecto de la administración de VasoKINOX en mujeres embarazadas. Como medida preventiva, es preferible evitar el uso de VasoKINOX durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si el óxido nítrico/metabolitos se excretan en la leche humana. Debe tomarse una decisión acerca de si interrumpir la lactancia o interrumpir la terapia con VasoKINOX, teniendo en cuenta las ventajas de la lactancia para el niño y las ventajas de la terapia para la mujer.

Fertilidad:

No se han realizado estudios sobre la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte al médico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar VasoKINOX

- VasoKINOX es un gas medicinal **administrado únicamente en hospitales por profesionales de la salud.**
- **El médico determinará la dosis adecuada** de VasoKINOX, **así como la duración del tratamiento**, dependiendo de su estado clínico y edad.
- VasoKINOX se administra por **inhalación, mediante ventilación mecánica** tras la dilución en una mezcla de aire/oxígeno a pacientes en unidades de cuidados intensivos con apoyo respiratorio y también en el quirófano.
- En contacto con el oxígeno, el óxido nítrico puede convertirse en dióxido de nitrógeno, que irrita los bronquios. Por este motivo, durante su administración, se miden constantemente las concentraciones inhaladas de óxido nítrico y dióxido de nitrógeno.
- En ciertas circunstancias clínicas, es posible administrar óxido nítrico mediante ventilación **con una máscara** por un espacio muy breve de tiempo (de 5 a 10 min).

Si se le ha administrado más VasoKINOX del que se debe:

Su médico tomará las medidas oportunas.

Si se interrumpe el tratamiento de VasoKINOX:

Al finalizar el tratamiento en cuidados intensivos, el médico reducirá gradualmente la dosis de VasoKINOX administrada (fase de retirada), controlando el cambio en su estado.

De hecho, una interrupción brusca del tratamiento tras varias horas de administración puede provocar un deterioro del estado clínico: esto es lo que se denomina “efecto rebote”.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico para obtener más información.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VasoKINOX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de 10) en asociación con terapias de VasoKINOX incluye:

- . Bajo nivel de plaquetas en sangre.

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 100) en asociación con terapias de VasoKINOX incluye:

- . Baja presión arterial, sin aire o colapso pulmonar.

Efectos adversos que pueden aparecer, con poca frecuencia (afectan entre 1 paciente de cada 100 y 1 paciente de cada 1000) son:

- . Aumento de la cantidad de metahemoglobina (forma de hemoglobina que no puede llevar oxígeno) que reduce la cantidad de oxígeno liberada en los tejidos.

Efectos adversos que pueden aparecer pero cuya frecuencia se desconoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- . Bradicardia (bajo ritmo del corazón) o cantidad demasiado baja de oxígeno en la sangre (desaturación de oxígeno/hipoxemia) debido a una interrupción brusca del tratamiento

- . Dolor de cabeza, mareo, garganta seca o falta de respiración tras una exposición accidental al óxido nítrico (por ejemplo fuga de un equipo o bala)

Usted debe informar directamente al personal si experimenta dolor de cabeza mientras se encuentra próximo a su hijo durante el tratamiento con VasoKINOX)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VasoKINOX

- Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su almacenamiento.
- El almacenamiento de las balas de VasoKINOX se efectúa en el hospital.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- La bala debe protegerse para evitar las roturas y las caídas y debe mantenerse alejada de cualquier material inflamable o combustible y de la humedad.
- Las balas deben mantenerse en posición vertical y sujetarse bien y deben almacenarse en una zona bien ventilada.
- No utilice este medicamento tras la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del lote.

Cuando la bala de gas esté vacía, no la deseche. Las balas vacías serán recogidas por el proveedor.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VasoKINOX

- El principio activo es el óxido nítrico; su dosis es de 450 ppm mol/mol
- El otro componente es el nitrógeno

Aspecto del producto y contenido del envase

Una bala de 5 litros llenada a 200 bar proporciona 0,94 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C.

Una bala de 11 litros llenada a 200 bar proporciona 2,1 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C.

Una bala de 20 litros llenada a 200 bar proporciona 3,8 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 PARIS Cedex 07

FRANCIA

Fabricante

AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE

“Les Petits Carreaux”

2, avenue du Lys

94380 BONNEUIL-SUR-MARNE

FRANCIA

Número de la autorización de comercialización

69773

Este medicamento se ha autorizado en los Estados Miembro del EEE con los siguientes nombres:

- Austria: VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Bélgica: VasoKINOX
- Dinamarca: VasoKINOX
- Alemania: VasoKINOX 450 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Italia: VasoKINOX
- Luxemburgo: VasoKINOX
- Noruega: Vasokinox
- Polonia: VasoKINOX
- Portugal: VasoKINOX

- España: VasoKINOX
- Suiza: Vasokinox
- Países Bajos: VasoKINOX

Condiciones de prescripción y dispensación:

Sujeto a prescripción médica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

La siguiente información está destinada a profesionales del sector sanitario:

Para evitar cualquier incidente, las siguientes instrucciones deben ser estrictamente respetadas:

- . compruebe que el equipo está en buenas condiciones antes de su uso
- . asegure firmemente las balas utilizando cadenas o ganchos en la cesta para evitar caídas accidentales
- . nunca abra una válvula de forma brusca: abrir hacia la izquierda, lenta y completamente, a continuación, gire la válvula de un cuarto de las agujas del reloj
- . no coja una bala en la que la válvula no está protegida por una tulipa o un sistema de protección
- . utilice un conector específico ISO 5245 (2004): nº 29 específico NO /N₂ (100 ppm <NO<1,000 ppm)W30x2 15,2-20,8 DR
- . se debe utilizar un regulador de presión que admita una presión al menos igual a 1,5 la presión máxima de funcionamiento (200 bar) de la bala de gas
- . en cada nuevo uso, purgar la presión-reductor / caudalímetro utilizando una mezcla de óxido nítrico / nitrógeno
- . no intente reparar una válvula defectuosa
- . no apriete el reductor de presión / medidor de flujo usando una pinza, de lo contrario el sello puede dañarse y el dispositivo de administración dañarse
- . evacuar los gases exhalados al exterior (evitando las zonas en las que se pueden acumular). Antes de su uso, debe garantizarse que la habitación tiene el sistema de ventilación adecuada para la evacuación de los gases en caso de un accidente o fugas accidentales
- . como el óxido nítrico es incoloro e inodoro, se recomienda el uso de un sistema de detección en todas las habitaciones en las que va a ser utilizado o almacenado
- . las agencias de referencia Americanas (NIOSH) y europeas encargadas de la seguridad y salud en el trabajo recomiendan los siguientes límites de exposición para el personal médico:
 - NO: 25 ppm durante 8 horas (30 mg/m³)
 - NO₂: 2 ppm (4 mg/m³)

Para que se cumplan las recomendaciones anteriores, se debe implementar un análisis de óxido nítrico y de dióxido de nitrógeno en el atmósfera.

. La instalación de un sistema de canalización de óxido nítrico con una fuente de suministro de balas de gas, red fija y unidades terminales está prohibido.

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