

Prospecto: información para el usuario

Inoxgen 400 ppm mol/mol gas comprimido medicinal
Inoxgen 800 ppm mol/mol gas comprimido medicinal
Inoxgen 1000 ppm mol/mol gas comprimido medicinal

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 al médico o enfermero de su hijo.
- 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, 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 Inoxgen y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Inoxgen
3. Cómo usar Inoxgen
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Inoxgen
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Inoxgen y para qué se utiliza

Inoxgen contiene óxido nítrico, un gas 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.
- Recién nacidos, bebés, niños y jóvenes de 0-17 años y adultos con hipertensión pulmonar relacionada con la cirugía cardíaca. Esta mezcla gaseosa puede mejorar la función cardíaca y aumentar el flujo sanguíneo en los pulmones, lo que puede ayudar a aumentar la cantidad de oxígeno que llega a la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Inoxgen

No use Inoxgen:

- si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) es alérgico (hipersensible) al óxido nítrico o a cualquiera de los demás componentes de Inoxgen (incluidos en la sección 6)
- Si le han comunicado que usted (como paciente) o su hijo (como paciente) tienen una circulación anormal en el corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Inoxgen

El óxido nítrico inhalado puede no siempre ser efectivo, por lo tanto, puede ser necesario considerar otras terapias alternativas para usted o su hijo.

El óxido nítrico inhalado puede influir en la capacidad sanguínea de transporte de oxígeno. Ésta debe monitorizarse mediante muestras de sangre y en caso de ser necesario, la dosis de óxido nítrico inhalado debe reducirse.

El óxido nítrico puede reaccionar con el oxígeno formando dióxido de nitrógeno, el cual puede irritar las vías respiratorias. Usted o el médico de su hijo pueden llevar un seguimiento del dióxido de nitrógeno y en el caso de valores elevados, el tratamiento con Inoxgen se debe ajustar, disminuyéndolo en consecuencia.

El óxido nítrico inhalado puede tener una leve influencia en las plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación de la sangre) o las de su hijo, por lo que debe observarse y cualquier signo de hemorragia o hematoma. Si usted observa cualquier signo o síntoma que pudiera asociarse a una hemorragia, debe informar directamente al médico.

No se ha documentado ningún efecto en niños recién nacidos con malformaciones en donde el diafragma no está completamente presente, también llamado “hernia congénita diafragmática”.

En el caso de niños recién nacidos con especial malformaciones cardíacas, lo que los médicos llaman “cardiopatía congénita”, el uso de óxido nítrico inhalado puede empeorar la circulación.

Niños

No se recomienda el uso de Inoxgen en niños prematuros < de 34 semanas de gestación

Otros medicamentos e Inoxgen

El médico decidirá cuándo tratarle a usted o a su hijo con Inoxgen y otros medicamentos, y supervisará cuidadosamente el tratamiento.

Informe a su médico si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) está utilizando, o ha utilizando recientemente cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad de la sangre de transportar oxígeno. Estos incluyen a 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 de pecho). Su médico comprobará que la sangre contenga suficiente oxígeno cuando esté tomando estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso de Inoxgen durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Inoxgen

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

3. Cómo usar Inoxgen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico

Su médico determinará la dosis correcta de Inoxgen y administrará Inoxgen a sus pulmones o a los 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 Inoxgen con una mezcla de oxígeno/aire inmediatamente antes de su administración.

Para la seguridad de usted o la de su hijo, los sistemas previstos para la administración de Inoxgen están equipados con dispositivos que miden constantemente la cantidad de óxido nítrico, oxígeno y dióxido de nitrógeno (una sustancia química que se obtiene al mezclar óxido nítrico y oxígeno) que están siendo administrados a los pulmones.

Su médico determinará cuánto tiempo debe durar el tratamiento para usted o para su hijo con Inoxgen

La dosis recomendada de Inoxgen es de 10 a 20 ppm (dosis máxima para niños de 20 ppm y para adultos de 40 ppm) partes por millón de gas para inhalación de usted o su hijo. Debe buscarse la dosis efectiva más baja.

Habitualmente, el tratamiento es requerido alrededor de 4 días en recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada con presión arterial elevada en los pulmones. En niños y adultos con hipertensión pulmonar asociada a la cirugía cardíaca, Inoxgen se administra normalmente durante 24-48 horas. Sin embargo, el tratamiento con Inoxgen puede prolongarse.

Si usa más Inoxgen del que debe

El exceso de óxido nítrico inhalado puede influir en la capacidad sanguínea de transportar oxígeno. Esta será controlada mediante muestras de sangre y en caso de ser necesario, se reducirá la cantidad de Inoxgen, así como se considerará la administración de medicamentos como la vitamina C, azul de metileno o eventualmente una transfusión sanguínea para mejorar la capacidad de transporte del oxígeno.

Si interrumpe el tratamiento con Inoxgen

El tratamiento con Inoxgen no debe interrumpirse bruscamente.

Se han dado casos de tensión arterial baja o un efecto rebote de aumento de la presión en los pulmones cuando el tratamiento con Inoxgen se suspende repentinamente sin antes haber reducido la dosis.

El médico disminuirá lentamente la cantidad de Inoxgen prescrita para usted o para su hijo, cuando el tratamiento esté a punto de acabar, para permitir que la circulación en los pulmones se ajuste al oxígeno/aire sin Inoxgen. Por consiguiente, esto puede llevar uno o dos días antes de que usted o su hijo finalicen el tratamiento con Inoxgen

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

El médico le examinará a usted o a su hijo acerca de los efectos adversos.

Los efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*) asociados con el tratamiento con Inoxgen incluyen:

-Bajo recuento de plaquetas

Los efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*) asociados con el tratamiento con Inoxgen incluyen:

- Hipotensión, falta de aire o colapso pulmonar.

Los efectos adversos que pueden observarse, que son poco frecuentes (*que afectan entre 1 paciente cada 100 y 1 paciente cada 1000*) son:

-Aumento de metahemoglobina, y por tanto menor capacidad de transporte de oxígeno.

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

-Bradycardia (frecuencia cardíaca baja) o nivel excesivamente bajo de oxígeno en sangre (desaturación de oxígeno/hipoxemia) debido a una interrupción repentina del tratamiento.

-Dolor de cabeza, mareos, sequedad de garganta o dificultad respiratoria después de la exposición accidental al óxido nítrico del aire ambiente (p. ej., escape del equipo o de la bala).

Debe informar directamente al personal si sufre dolor de cabeza mientras esté cerca de su hijo cuando recibe Inoxgen.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No utilice este medicamento 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 balas de gas deben estar protegidas para evitar roturas o caídas.

Se deben mantener alejados de cualquier material comburente o inflamable o de la humedad, fuentes de calor o ignición, y se deben conservar a una temperatura de entre -10°C y $+50^{\circ}\text{C}$.

Las balas deben estar protegidas para evitar roturas, caídas, materiales comburentes e inflamables, humedad, fuentes de calor o ignición.

Conservación en el departamento de farmacia

Las balas deben conservarse en un lugar ventilado, limpio y cerrado bajo llave, exclusivamente para la conservación de gas medicinal. Dentro de dicho lugar debe haber una instalación separada dedicada para la conservación de balas de óxido nítrico.

Conservación en el departamento médico

La bala debe ponerse en un lugar equipado con material apropiado a fin de que se mantenga vertical.

Las balas deben conservarse en áreas bien ventiladas.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Inoxgen

El principio activo es óxido nítrico 400 ppm mol/mol, 800 ppm mol/mol y 1000 ppm mol/mol

El otro componente es: nitrógeno

Aspecto del producto y contenido del envase

Inoxgen es un gas para inhalación que se suministra en balas de aluminio a 150 bar de presión y a 15°C con válvula de presión positiva de acero inoxidable o latón.

Las balas de gas se presentan con los siguientes volúmenes expresados en litros de agua: 5L, 10L, 20L, 40L y 50L.

Bala de 5L con $0,75\text{ m}^3$ de gas que pesa 0,85 kg.

Bala de 10L con 1,5 m³ de gas que pesa 1,7 kg Bala de 20L con 3,0 m³ de gas que pesa 3,4 kg
Bala de 40L con 6,0 m³ de gas que pesa 6,8 kg Bala de 50L con 7,5 m³ de gas que pesa 8,5 kg
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U.

c/ Orense, 11

28020 Madrid

Responsable de la fabricación

Nippon Gases España S.L.U.

Calle Embajadores 474,.

28053 Madrid.

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Alemania	InoxGEN® 400 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet InoxGEN® 800 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet InoxGEN® 1000 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Escandinavia	Inoxgen 400 ppm mol/mol medisinsk gass, komprimert Inoxgen 800 ppm mol/mol medisinsk gass, komprimert Inoxgen 1000 ppm mol/mol medisinsk gass, komprimert
España	Inoxgen 400 ppm mol/mol gas comprimido medicinal Inoxgen 800 ppm mol/mol gas comprimido medicinal Inoxgen 1000 ppm mol/mol gas comprimido medicinal
Portugal	InoxGEN 400 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido InoxGEN 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido InoxGEN 1000 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

Otras fuentes de información

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 profesionales del sector sanitario:

Posología

Hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN)

Inoxgen sólo se usará una vez optimizado el soporte respiratorio. La dosis máxima recomendada de Innoxgen es 20 ppm. Se recomienda no exceder la dosis máxima de 20 ppm. La dosis máxima podría incrementarse excepcionalmente según la respuesta del paciente.

Innoxgen se utiliza 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 (fracción del aire inspirado) sea < 0,60.

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 Innoxgen. La duración del tratamiento es variable, habitualmente inferior a 4 días.

Retirada gradual

Se intentará retirar el tratamiento con Innoxgen 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 debe reducirse a razón de 1 ppm cada 30 ó 60 minutos de acuerdo con la prescripción. Si no hay cambios en la oxigenación, durante la administración de Innoxgen a 1 ppm (la FiO_2 debe aumentarse un 10%) debe interrumpirse la administración de Innoxgen 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 Innoxgen con 5 ppm y se volverá a estudiar su interrupción al cabo de 12 a 24 horas.

Hipertensión pulmonar asociada a la cirugía cardiaca

Innoxgen solo se usará después de haber sido optimizado el tratamiento conservador.

Recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes de 0 a 17 años: La dosis inicial de óxido nítrico inhalado es de 10 ppm (partes por millón) de gas inhalado. La dosis puede aumentarse hasta 20 ppm si la dosis mínima no ha producido suficientes efectos clínicos. Debe administrarse la dosis eficaz mínima para, a continuación, reducir esta dosis lentamente hasta las 5 ppm siempre que la presión arterial pulmonar y la oxigenación arterial sistémica sigan siendo adecuadas a esta dosis.

Adultos: La dosis inicial de óxido nítrico inhalado es de 20 ppm (partes por millón) de gas inhalado. Esta dosis puede aumentarse hasta 40 ppm si la dosis mínima no ha producido suficientes efectos clínicos. Debe administrarse la dosis eficaz mínima para, a continuación, reducirla lentamente hasta 5 ppm siempre que la presión arterial pulmonar y la oxigenación arterial sistémica sigan siendo adecuadas a esta dosis inferior. Se debe considerar la interrupción del tratamiento si no se observan efectos fisiológicos beneficiosos tras un tratamiento de prueba de 30 minutos

En niños y adultos con hipertension pulmonar asociada a la cirugía cardiaca, Innoxgen se administra normalmente durante 24-48 horas. Sin embargo, el tratamiento con Innoxgen puede prolongarse.

Retirada gradual

Se intentará retirar gradualmente el tratamiento con Innoxgen una vez los parámetros hemodinámicos se hayan estabilizado, junto con la retirada de la ventilación y el soporte inotrópico.

La dosis debe reducirse progresivamente hasta 1 ppm durante 30 minutos vigilando continuamente la presión sistémica y la central para después realizar la desconexión. La retirada gradual debe intentarse al menos cada 12 horas cuando el paciente esté estable con una dosis baja de Innoxgen.

Instrucciones de uso/administración

Todos los equipos, incluyendo conectores, tubos y circuitos, usados en la administración de óxido nítrico deben estar hechos de materiales compatibles con el gas.

Desde el punto de vista de la corrosión, el sistema de administración se puede dividir en dos zonas: 1) desde la válvula de la bala de gas hasta el humidificador (gas seco) y 2) desde el humidificador hasta la salida (gas húmedo que puede contener NO₂).

Los estudios demuestran que las mezclas de óxido nítrico seco pueden usarse con la mayoría de los materiales. No obstante, la presencia de dióxido de nitrógeno y humedad crean una atmósfera agresiva.

Entre los materiales de construcción metálicos, se recomienda únicamente el acero inoxidable. Los polímeros analizados que pueden ser usados en los sistemas de administración del óxido nítrico incluyen polietileno (PE) y polipropileno (PP).

El caucho butílico, la poliamida y el poliuretano no deberían ser utilizados. El politrifluorocloroetileno, el copolímero hexafluoropropeno-vinilideno y el politetrafluoretileno han sido extensamente utilizados con el óxido nítrico puro y otros gases corrosivos. Son considerados inertes por lo que su comprobación no es necesaria.

Para evitar todo tipo de incidentes, deben respetarse absolutamente las siguientes instrucciones.

- antes de usar, debe comprobarse la buena condición del material.
- las balas deben apartarse y sujetarse bien para evitar una caída inoportuna
- la válvula no debe abrirse de forma violenta.
- si la válvula de la bala no está protegida por un tapón o una cubierta, no utilice la bala.
- debe utilizarse una conexión específica para uso medicinal, en total cumplimiento con las directrices y un regulador de presión que admita una presión equivalente al menos a 1,5 de la posible presión de funcionamiento máxima (200 bares) de la bala.
- el regulador de presión debe purgarse con la mezcla de nitrógeno/óxido nítrico antes de cada nuevo uso para imposibilitar la inhalación de dióxido de nitrógeno.
- si la válvula es defectuosa, no debe intentar repararse.
- el regulador de presión no debe apretarse con alicates, ya que podría aplastarse la junta.