

Prospecto: Información para el usuario

Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Óxido nítrico Messer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar el tratamiento con Óxido nítrico Messer
3. Cómo usar Óxido nítrico Messer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Óxido nítrico Messer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Óxido nítrico Messer y para qué se utiliza

Óxido nítrico Messer contiene óxido nítrico, un gas utilizado para el tratamiento de:

- Recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada a presión arterial pulmonar alta, una enfermedad conocida como insuficiencia respiratoria hipóxica. Cuando se inhala, esta mezcla de gases puede mejorar el flujo sanguíneo a través de los pulmones, lo que puede ayudar a aumentar la cantidad de oxígeno que llega a la sangre de su hijo.
- Recién nacidos, lactantes, niños, adolescentes de 0 a 17 años y adultos con presión arterial pulmonar alta asociada a cirugía cardíaca. Esta mezcla de gases puede mejorar la función cardíaca y aumentar el flujo sanguíneo a través de los pulmones, lo que puede ayudar a aumentar la cantidad de oxígeno que llega a la sangre.

Óxido nítrico Messer solamente puede ser administrado por profesionales sanitarios.

2. Qué necesita saber antes de empezar el tratamiento con Óxido nítrico Messer

No use Óxido nítrico Messer

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Óxido nítrico Messer.

El óxido nítrico inhalado no siempre es eficaz y, por lo tanto, se podrán considerar necesarios otros tratamientos para usted o su hijo.

El óxido nítrico inhalado puede afectar a la capacidad de la sangre para transportar oxígeno (formación de la llamada “metahemoglobina”). Esto se vigilará por medio de analíticas de sangre y en caso necesario se debe reducir la dosis de óxido nítrico inhalado.

El óxido nítrico puede reaccionar con el oxígeno y formar dióxido de nitrógeno que puede producir irritación de las vías respiratorias. Su médico o el de su hijo vigilará el dióxido de nitrógeno y, en caso de tener niveles altos, el tratamiento con Óxido nítrico Messer se ajustará y se reducirá en consonancia.

El óxido nítrico inhalado puede afectar levemente a las plaquetas de la sangre (componentes de la sangre que intervienen en la coagulación) de usted o su hijo y se debe vigilar la presencia de signos de sangrado o de moratones. Si observa algún signo o síntoma que pueda asociarse a sangrado, informe directamente al médico.

Niños

No se ha documentado ningún efecto del óxido nítrico inhalado en recién nacidos con una malformación en la que el diafragma no está totalmente completo, llamada “hernia diafragmática congénita”.

En recién nacidos con malformaciones especiales del corazón, lo que los médicos llaman “defectos cardíacos congénitos”, el óxido nítrico inhalado puede producir un empeoramiento de la circulación.

Óxido nítrico Messer no debe utilizarse en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

Uso de Óxido nítrico Messer con otros medicamentos

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

Informe a su médico si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) está tomando o ha tomado o utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. Entre estos están la prilocaína (un anestésico local para aliviar el dolor asociado a procedimientos dolorosos menores p. ej., puntos de sutura y procedimientos quirúrgicos o diagnósticos menores) o el trinitrato de glicerilo (utilizado para tratar el dolor de pecho). Su médico se encargará de comprobar que la sangre puede transporta oxígeno suficiente cuando esté tomando estos medicamentos.

El uso simultáneo de óxido nítrico y vasodilatadores (medicamentos utilizados para ensanchar los vasos sanguíneos) como el sildenafil puede tener efectos aditivos en la circulación sanguínea, presión pulmonar o actividad del corazón.

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar Óxido nítrico Messer durante el embarazo ni durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No procede

Óxido nítrico Messer contiene nitrógeno.

3. Cómo usar Óxido nítrico Messer

Su médico decidirá cuál es la dosis correcta de Óxido nítrico Messer.

Óxido nítrico Messer se administra a una dosis de 10 a 20 ppm (partes por millón) del gas que usted o su hijo inhala. La dosis máxima es de 20 ppm en niños y 40 ppm en adultos. Se administrará la dosis eficaz mínima.

Forma de administración

Su médico le administrará Óxido nítrico Messer en sus pulmones o en los de su hijo mediante un sistema diseñado para administrar este gas. Este sistema de administración garantizará que se administra la dosis correcta de óxido nítrico al diluir Óxido nítrico Messer con una mezcla de oxígeno/aire inmediatamente antes de administrárselo. Para su seguridad o la de su hijo, los sistemas de administración destinados a la administración de Óxido nítrico Messer están equipados con dispositivos que miden constantemente la cantidad de óxido nítrico, oxígeno y dióxido de nitrógeno (un compuesto químico que se forma al mezclar óxido nítrico y oxígeno) que se administrará a los pulmones.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe usted o su hijo recibir tratamiento con Óxido nítrico Messer.

Normalmente se necesita tratamiento durante unos 4 días en recién nacidos con insuficiencia pulmonar asociada a presión arterial pulmonar alta. En niños y adultos con presión arterial pulmonar alta asociada a cirugía cardíaca, Óxido nítrico Messer se administra normalmente durante 24-48 horas. Sin embargo, el tratamiento con Óxido nítrico Messer puede durar más tiempo.

Si usted o su hijo usa más Óxido nítrico Messer del que debe

El exceso de óxido nítrico inhalado puede afectar a la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. Esto se vigilará por medio de analíticas de sangre y en caso necesario se reducirá la dosis de Óxido nítrico Messer y se considerará la administración de medicamentos como vitamina C, azul de metileno o, en última instancia, una transfusión de sangre, para mejorar la capacidad para transportar oxígeno.

No se debe interrumpir repentinamente el tratamiento con Óxido nítrico Messer. Se sabe que se produce tensión arterial baja o un aumento de rebote en la presión pulmonar si se interrumpe repentinamente el tratamiento con Óxido nítrico Messer sin antes reducir la dosis.

Al final del tratamiento, el médico reducirá gradualmente la cantidad de Óxido nítrico Messer que se le administra a usted o a su hijo, de manera que la circulación pulmonar pueda ajustarse al oxígeno/aire sin Óxido nítrico Messer. Por tanto, pueden transcurrir un día o dos hasta que usted o su hijo deje de recibir tratamiento con Óxido nítrico Messer.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El médico le examinará a usted o a su hijo estrechamente para detectar cualquier efecto adverso.

Los efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*) observados en relación con el tratamiento con óxido nítrico son:

- Bajo recuento de plaquetas.

Los efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*) observados en relación con el tratamiento con óxido nítrico son:

- Tensión arterial baja, pulmón sin aire o colapsado.

Los efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*) que pueden observarse son:

- Aumento de la metahemoglobina, por lo tanto menor capacidad para transportar oxígeno.

Los efectos adversos con frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*) que pueden observarse son:

- Bradicardia (frecuencia cardiaca lenta) o una cantidad demasiado baja de oxígeno en la sangre (desaturación de oxígeno/hipoxemia) debido a una retirada 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 experimenta dolor de cabeza mientras está cerca del niño que recibe el tratamiento con Óxido nítrico Messer.

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 Website: 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 Óxido nítrico Messer

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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 50°C.

La terapia con Óxido nítrico Messer solo debe ser utilizada y manejada por personal hospitalario.

- Las balas de Óxido nítrico Messer deben conservarse sujetas para evitar caídas y, por lo tanto, la posibilidad de provocar daños.
- Óxido nítrico Messer solo debe ser utilizado y administrado por personal especialmente formado en el uso y la manipulación de Óxido nítrico Messer.

Se deben seguir todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.

Conservar en la bala de gas original. No transferir el contenido de la bala de gas original a otra bala de gas.

Guardar las balas de gas en salas interiores bien ventiladas o cobertizos exteriores ventilados y protegidas de la lluvia y la luz solar directa.

Proteger las balas de gas de golpes, caídas, materiales oxidantes e inflamables, humedad y fuentes de calor o ignición.

Conservación en el departamento de farmacia

Las balas de gas deben conservarse en un lugar aireado, limpio y bajo llave, exclusivamente para la conservación de gas medicinal, protegidas de la lluvia y la luz solar directa. Dentro de dicho lugar, debe haber una instalación separada especial para la conservación de balas de gas de óxido nítrico.

Conservación en el departamento médico

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

Transporte de las balas de gas

Las balas de gas se deben transportar con el material apropiado a fin de protegerlas del riesgo de golpes o caídas.

Durante el traslado de pacientes tratados con Óxido nítrico Messer, entre hospitales distintos o dentro del mismo hospital, las balas de gas deben sujetarse bien para mantenerlas verticales y evitar el riesgo de caída o la modificación inoportuna de administración de medicamento. Se debe prestar también especial atención a la fijación del regulador de presión para evitar el riesgo de fallos accidentales.

No tire la bala de gas cuando esté vacía. El proveedor recogerá las balas de gas vacías.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Óxido nítrico Messer

El principio activo es óxido nítrico 800 ppm (v/v).

Una bala de gas de 2 litros llenada a 200 bares absolutos contiene 381 litros de gas bajo una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de gas de 10 litros llenada a 200 bares absolutos contiene 1903 litros de gas bajo una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de gas de 20 litros llenada a 200 bares absolutos contiene 3806 litros de gas bajo una presión de 1 bar a 15 °C.

El otro componente es nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Óxido nítrico Messer es un gas comprimido medicinal.

Balas de gas de aluminio de 2 litros, de 10 litros y de 20 litros (identificación con parte superior de color azul turquesa y cuerpo blanco) llenadas a una presión de 200 bares, equipadas con una válvula de presión residual de acero inoxidable con una conexión de salida específica

Óxido nítrico Messer está disponible en balas de gas de aluminio de 2 litros, de 10 litros y de 20 litros.

Titular de la autorización de comercialización

Messer Ibérica de Gases S.A.U.

Autovía Tarragona-Salou, km. 3,8
E-43480, Vilaseca (Tarragona)
España

Responsable de la fabricación

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Austria

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

Alemania	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Austria	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Bélgica	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Croacia	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlacen
Eslovenia	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
España	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal
Francia	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Hungría	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Polonia	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprezony
Rumanía	Monoxid de azot Messer 800 ppm (V/V) gaz medicinal, comprimat
República Checa	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlacený
República Eslovaca	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínálny plyn stlacený

Fecha de la última revisión de este prospecto : Enero 2018

-
-