

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VasoKINOX 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido

Óxido nítrico

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

Conserva este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

1. O que é VasoKINOX 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar VasoKINOX 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido
3. Como utilizar VasoKINOX 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar VasoKINOX 800 ppm mol/mol, gás medicinal comprimido
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, utilizada no tratamento de recém nascidos com insuficiência pulmonar associada ao aumento da pressão arterial na circulação sanguínea pulmonar.

no tratamento da hipertensão pulmonar aguda (aumento da pressão arterial na circulação pulmonar), que pode ocorrer durante a cirurgia ao coração em adultos, crianças 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.

Em recém nascidos com determinado tipo de problema cardíaco tal como circulação anormal no coração (shunt direito/esquerdo ou com canal arterial esquerdo/direito "maligno").

Advertências e precauções

O tratamento com VasoKINOX não deve ser interrompido abruptamente.

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

Outros medicamentos e VasoKINOX

Fale com o seu médico sobre outros medicamentos que esteja a tomar, tenha tomado recentemente ou possa vir a tomar.

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.

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 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 levados a cabo 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 azoto, que é irritante para os 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 POSSIVEIS

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) associados à terapêutica com VasoKINOX incluem:

Nível baixo de plaquetas.

Os efeitos secundários que são observados com frequência (afetam mais de 1 utilizador em 100) em associados à terapêutica com 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 ou de um doente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR VasoKINOX

Este produto medicinal não requer uma temperatura específica de armazenamento. 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. 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. Quando o cilindro de gás estiver vazio, não o deite fora. Os cilindros vazios serão recolhidos pelo fornecedor.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de VasoKINOX

- A substância ativa é o óxido nítrico, com uma dosagem de 800 ppm mol/mol  
O outro ingrediente é o azoto.

Qual o aspeto de VasoKINOX e conteúdo da embalagem

Um cilindro de 2 litros cheio a 200 bar fornece 0,4 m<sup>3</sup> de gás a uma pressão de 1 bar a 15°C.

Um cilindro de 11 litros cheio a 200 bar fornece 2,1 m<sup>3</sup> 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:

Representante local

AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.A.  
R<sup>a</sup> Dr. António Loureiro Borges, 4, 3<sup>o</sup> piso  
Arquiparque - Miraflores  
1495-131 Algés  
Telefone: +351 21 412 45 00  
Fax: +351 21 410 92 81

Números de registo:

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: VasoKINOX

Bélgica: VasoKINOX

Dinamarca: Vasokinox

Alemanha: VasoKINOX

Itália: VasoKINOX

Luxemburgo: VasoKINOX

Noruega: Vasokinox

Polónia: VasoKINOX

Portugal: VasoKINOX

Espanha: VasoKINOX

Suécia: Vasokinox

Holanda: VasoKINOX

Condições relativas à prescrição:

Medicamento sujeito a receita médica restrita

Este folheto foi revisto pela última vez em

Março de 2017

As informações a seguir apresentadas destinam-se apenas a profissionais de saúde:

Para evitar qualquer incidente, as seguintes instruções devem ser rigorosamente respeitadas:

Verifique se o equipamento está em boas condições de funcionamento antes de o utilizar. Prenda firmemente os cilindros com correntes ou ganchos ao suporte para evitar quedas acidentais.

Nunca abra uma válvula rapidamente: abra-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, lenta e completamente, e em seguida rode a válvula um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio.

Não manuseie uma garrafa cuja válvula não esteja protegida pela tampa de proteção (capacete) e invólucro protetor.

Utilize uma conexão especial de acordo com a ISO 5145 (2004): n.º 29 específica para NO/N2 (100 ppm < NO < 1000 ppm ) W30 x 2 15,2-20,8 DR.

Deve utilizar-se um regulador de pressão que admita uma pressão igual a pelo menos 1,5 da pressão máxima de trabalho (200 bar) da garrafa de gás.

Antes de cada nova utilização, purgue o redutor de pressão/caudalímetro com uma mistura de óxido nítrico/azoto.

Não tente reparar uma válvula defeituosa.

Não aperte o redutor de pressão/caudalímetro com um alicate, pois o selo poderá ser esmagado e o dispositivo de administração danificado.

Evacue no exterior os gases expelidos (evitando áreas em que se possam acumular). Antes da utilização, deve assegurar-se de que o local tem um sistema de ventilação apropriado para a evacuação de gases em caso de acidente ou fuga acidental.

Uma vez que o óxido nítrico é incolor e inodoro, recomenda-se a utilização de um sistema de deteção em todos os locais onde for utilizado ou armazenado.

As agências de referência americanas (NIOSH) e europeias responsáveis pela segurança e saúde no trabalho recomendam os seguintes limites de exposição para os profissionais de saúde:

NO: 25 ppm para 8 horas (30 mg/m<sup>3</sup>)

NO<sub>2</sub> 2 ppm (4 mg/m<sup>3</sup>)

A fim de satisfazer as recomendações anteriores, deverá ser realizada uma análise do teor de óxido nítrico e de dióxido de azoto na atmosfera.

É proibida a instalação de um sistema de tubagens de óxido nítrico com uma central de abastecimento de garrafas de gás, rede fixa e unidades terminais.