

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### INOmax 400 ppm mol/mol Gas medicinale compresso

Ossido di azoto

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. (Vedere paragrafo 4)

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è INOmax e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INOmax
3. Come usare INOmax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INOmax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è INOmax e a che cosa serve

INOmax contiene ossido di azoto, un gas usato per il trattamento di:

- neonati affetti da insufficienza polmonare neonatale associata alla presenza di pressione alta del sangue nei polmoni, malattia che si chiama insufficienza respiratoria ipossica. Quando viene inalata, questa miscela gassosa migliora la circolazione del sangue attraverso i polmoni, facendo aumentare la quantità di ossigeno che raggiunge il sangue del bambino.
- neonati, bambini, adolescenti di età compresa tra da 0 a 17 anni e adulti con elevata pressione sanguigna nei polmoni, correlata ad intervento di cardiocirurgia. Questa miscela gassosa può migliorare la funzione cardiaca e aumentare il flusso del sangue nei polmoni, contribuendo di conseguenza ad aumentare la quantità di ossigeno che arriva nel sangue.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare INOmax

##### Non usi INOmax:

- Se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) è allergico (ipersensibile) all'ossido di azoto o ad uno qualsiasi degli eccipienti di INOmax. (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni", contenente l'elenco completo degli ingredienti).
- Se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) ha una circolazione anormale del sangue all'interno del cuore.

##### Faccia particolare attenzione con INOmax

L'ossido di azoto per inalazione può non essere sempre efficace e quindi altre terapie possono essere ritenute necessarie per lei o per il bambino.

L'ossido di azoto per inalazione può alterare la capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Tale effetto sarà monitorato con campioni di sangue e, se necessario, la dose di ossido di azoto per inalazione dovrà essere ridotta.

L'ossido di azoto può reagire con l'ossigeno formando biossido di azoto, che può provocare irritazione delle vie aeree. Il medico o il pediatra provvederanno a monitorare il biossido di azoto e in caso di valori elevati la terapia INOmax sarà regolata e diminuita di conseguenza.

L'ossido di azoto per inalazione può avere un debole effetto sulle piastrine (componenti che contribuiscono alla coagulazione del sangue) e deve quindi essere sorvegliato qualunque sintomo di sanguinamento o ematoma in lei o nel bambino. In caso di rilevamento di segni o sintomi che possano essere associati a sanguinamento, informare immediatamente il medico.

Non è stato documentato alcun effetto dell'ossido di azoto inalato nei neonati con malformazioni dovute a diaframma incompleto, le cosiddette "ernie diaframmatiche congenite".

Nei neonati con malformazioni cardiache particolari, quelle che i medici chiamano "difetti cardiaci congeniti", l'ossido di azoto per inalazione può causare un peggioramento della circolazione.

## **Bambini**

INOmax non deve essere somministrato a bambini prematuri con meno di 34 settimane di gestazione.

### **Altri medicinali e INOmax:**

Il medico deciderà quando trattare lei o il bambino con INOmax e con altri farmaci, sotto attenta supervisione del trattamento.

Comunichi al medico se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) assume o ha recentemente assunto o usato altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni farmaci possono influire sulla capacità del sangue di trasportare ossigeno. Essi comprendono prilocaina (un anestetico locale usato per lenire il dolore di procedure dolorose minori come ad esempio le suture e di procedure diagnostiche o chirurgiche minori) o gliceril-trinitrato (usato per trattare il dolore toracico). Il medico controllerà che il sangue possa trasportare ossigeno sufficiente durante l'assunzione di questi farmaci.

## **Gravidanza e allattamento**

Si sconsiglia l'uso di INOmax durante la gravidanza e l'allattamento. Prima di iniziare il trattamento con INOmax, informi il medico se è in gravidanza, o pensa di esserlo, o se sta allattando.

Prima dell'assunzione di qualunque farmaco, chiedi un consiglio al medico o al farmacista.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente.

## **INOmax contiene azoto**

### **3. Come viene somministrato INOmax**

Il medico deciderà la dose corretta di INOmax e somministrerà INOmax nei polmoni del paziente attraverso un sistema studiato a tale scopo. Questo sistema garantirà la somministrazione della quantità corretta di ossido di azoto diluendo INOmax con una miscela ossigeno/aria immediatamente prima della somministrazione.

Per la sua sicurezza e quella del bambino, i sistemi previsti per la somministrazione di INOmax dispongono di dispositivi che misurano costantemente la quantità di ossido di azoto, di ossigeno e di biossido di azoto (una sostanza chimica formata dalla miscelazione di ossido di azoto e ossigeno) portata ai polmoni.

Il medico deciderà la durata del trattamento con INOmax.

INOmax è somministrato in dosi da 10 a 20 ppm (dose massima 20 ppm nei bambini e 40 ppm negli adulti), cioè parti per milione da inalare. Sarà identificata la dose efficace minima. La terapia è solitamente necessaria per circa 4 giorni nei neonati con insufficienza respiratoria associata a un'elevata pressione sanguigna nei polmoni. Nei bambini e negli adulti con elevata pressione sanguigna polmonare, correlata a chirurgia cardiaca, INOmax viene solitamente somministrato per 24 – 48 ore. Tuttavia, la terapia con INOmax può durare più a lungo.

#### **Nel caso lei o il bambino abbiate assunto più INOmax del dovuto**

L'inalazione eccessiva di ossido di azoto può avere effetti sulla capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Ciò sarà monitorato tramite campioni di sangue e se necessario la dose di INOmax sarà diminuita; potrà essere presa in considerazione la somministrazione di medicinali come la vitamina C o il blu di metilene, oppure eventualmente la trasfusione di sangue, al fine di migliorare la capacità di trasportare ossigeno nel sangue.

#### **Se interrompe il trattamento con INOmax**

Il trattamento con INOmax non deve essere interrotto improvvisamente. È noto che se si interrompe il trattamento con INOmax improvvisamente senza prima ridurre la dose, si verifica un abbassamento della pressione sanguigna o un ritorno dell'aumento della pressione polmonare.

Al termine del trattamento, il medico abbasserà lentamente la quantità di INOmax somministrata a lei o al bambino in modo che la circolazione nei polmoni possa regolarsi all'ossigeno/aria senza INOmax. Quindi possono essere necessari un giorno o due prima che lei o il bambino interrompiate del tutto la terapia INOmax.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico esaminerà attentamente Lei o il Suo bambino per verificare l'assenza di tutti gli effetti collaterali.

Gli effetti indesiderati osservati molto comunemente (*più di un paziente su 10*) in relazione alla terapia con INOmax comprendono:

- Basso numero di piastrine.

Gli effetti indesiderati osservati comunemente (*più di un paziente su 100*) in relazione alla terapia con INOmax comprendono:

- Bassa pressione sanguigna, polmone collassato o privo di ossigeno.

Gli effetti indesiderati osservabili, ma non comunemente (*tra un paziente su 100 e un paziente su 1.000*) comprendono:

- Aumento della metaemoglobina, con riduzione della capacità di trasporto dell'ossigeno.

Effetti indesiderati osservabili ma con frequenza non nota (*la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili*) sono:

- Bradicardia (frequenza cardiaca bassa) o quantità di ossigeno troppo bassa nel sangue (desaturazione di ossigeno/ipossemia) a causa dell'improvvisa interruzione del trattamento.
- Mal di testa, capogiro, gola secca o mancanza di respiro in seguito all'esposizione aerea ambientale accidentale all'ossido di azoto (ad es. a seguito di una perdita dalle apparecchiature o dalla bombola).

Informare immediatamente il personale se si rileva mal di testa quando ci si trova in prossimità del bambino sottoposto a terapia con INOmax.

Se qualsiasi effetto indesiderato peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, anche dopo le sue dimissioni o del bambino, informi il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare INOmax**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta preceduta dalla sigla EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

La terapia con INOmax deve essere praticata e gestita esclusivamente da personale ospedaliero.

- Le bombole INOmax devono essere conservate al sicuro per evitarne la caduta e quindi il rischio di potenziale lesioni.
- INOmax deve essere usato e somministrato esclusivamente da personale addestrato specificamente all'uso e alla manipolazione di INOmax.

Osservare tutte le regole pertinenti al maneggiamento delle bombole sotto pressione.

La conservazione avviene sotto la supervisione di specialisti presso l'ospedale. Conservare le bombole di gas in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ventilate e protette dalla pioggia e dall'esposizione alla luce solare diretta.

**Proteggere le bombole di gas da urti, caduta, ossidazione e materiali infiammabili, umidità, sorgenti di calore o di accensione.**

### *Conservazione nel reparto di farmacia*

Conservare le bombole di gas in un luogo aerato, pulito e chiuso a chiave, riservato esclusivamente alla conservazione di gas medicinali. All'interno di questo locale, assegnare un'area separata per la conservazione delle bombole di ossido d'azoto.

### *Conservazione nel reparto di medicina*

Collocare la bombola di gas in un sito attrezzato, con materiale appropriato onde tenere la bombola in posizione verticale.

Quando la bombola è vuota, non smaltirla. Le bombole vuote sono raccolte dal fornitore.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene INOmax**

Il principio attivo di INOmax è l'ossido di azoto 400 ppm mol/mol. Una bombola da 2 litri riempita alla pressione di 155 bar assoluti fornisce 307 litri di gas alla pressione di 1 bar a 15 °C.

Una bombola da 10 litri riempita alla pressione di 155 bar assoluti fornisce 1535 litri di gas alla pressione di 1 bar a 15 °C.

L'eccezione è l'azoto.

## Descrizione dell'aspetto di INOmax e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

Una bombola di gas in alluminio da 2 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola standard.

Una bombola di gas in alluminio da 2 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola dotata di un dispositivo INOmeter.

Una bombola di gas in alluminio da 10 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola standard.

Una bombola di gas in alluminio da 10 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola dotata di un dispositivo INOmeter.

INOmax è disponibile in bombole in alluminio da 2 litri e 10 litri.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Linde Healthcare AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Svezia

*Produttore*

Linde France  
Z.I. Limay-Porcheville  
3 avenue Ozanne  
78440 Porcheville  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

Linde Gas Belgium N.V.  
Westvaardijk 85  
1850 Grimbergen  
Tél/Tel.: +32 70 233 826  
info.healthcare.be@linde.com

### **Lietuva**

Linde Gas UAB  
Didlaukio g. 69  
08300, Vilnius  
Tel.: +370 2787787  
administracija@lt.linde.com

### **България**

Linde Healthcare AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Sweden  
Tel: +46 8 7311000

### **Luxembourg/Luxemburg**

Linde Gas Belgium N.V.  
Westvaardijk 85  
1850 Grimbergen  
Tél/Tel.: +32 70 233 826  
info.healthcare.be@linde.com

**Česká republika**

Linde Gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9  
Tel: +420 800 121 121  
info.cz@linde.com

**Danmark**

Linde Gas A/S  
Lautruphøj 2-6  
2730 Ballerup  
Tlf: + 45 70 104 103  
healthcare.dk@linde.com

**Deutschland**

Linde GmbH  
Dr.-Carl-von-Linde-Straße 6-14  
82049 Pullach  
Tel: +49 89 7446 0  
medgas@linde.com

**Eesti**

AS Linde Gas  
Valukoja 8  
11415 Tallinn  
Tel: +372 650 4500  
linde.ee@linde.com

**Ελλάδα**

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ  
Θέση Τρύπιο Λιθάρι  
19600 Μάνδρα Αττικής  
Τηλ: +30 211-1045500-510  
healthcare.gr@linde.com

**España**

Linde Gas España, S.A.U.  
Camino de Liria, s/n  
46530 Puzol (Valencia)  
Tel: +34 900 941 857 / +34 902 426 462  
lindehealthcare.spain@linde.com

**France**

Linde France - Activité médicale - Linde  
Healthcare  
3 avenue Ozanne  
Z.I. Limay-Porcheville  
78440 Porcheville  
Tél: +33 810 421 000  
infotherapies@linde.com

**Hrvatska**

GTG plin d.o.o.  
Kalinovac 2/a  
47000 Karlovac  
Tel. +385 47 609 200

**Magyarország**

Linde Gáz Magyarország Zrt.  
Illatos út 11/A.  
1097 Budapest  
Tel.: +36 30 349 2237  
tunde.bencze@linde.com

**Malta**

Linde Healthcare AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Sweden  
Tel: +46 8 7311000

**Nederland**

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.  
De Ketten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Tel: +31 40 282 58 25  
info.healthcare.nl@linde.com

**Norge**

Linde Gas AS  
Postboks 13 Nydalen  
0409 Oslo  
Tlf. +47 81559095  
healthcare.no@linde.com

**Österreich**

Linde Healthcare  
Linde Gas GmbH  
Modcenterstr.17/ Objekt 1/3.OG  
1110 Wien  
Tel: +43(0)50.4273-2200  
healthcare.at@linde.com

**Polska**

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.  
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-864 Krakow  
Tel.: 0 801 142 748 / +48 (12) 643 92 00  
dzialania.niepozadane@pl.linde-gas.com

**Portugal**

Linde Portugal, Lda.  
Av. Infante D. Henrique Lotes 21-24  
1800-217 Lisboa  
Tel: + 351 218 310 420  
linde.portugal@linde.com

**România**

Linde Gaz România SRL  
str. Avram Imbroane nr. 9  
Timisoara 300136 - RO  
Tel: +40 256 300 700

info.hr@gtg-plin.com

### **Ireland**

INO Therapeutics UK  
185 Carver Drive  
Kent Science Park  
Sittingbourne  
Kent ME9 8NP  
Tel: +44 1795 411552  
ukcsc@inotherapy.co.uk

### **Ísland**

Linde Gas ehf  
Breiðhöfða 11  
110 Reykjavík  
Sími: + 354 577 3030  
healthcare.is@linde.com

### **Italia**

LINDE MEDICALE S.r.L  
Via Guido Rossa 3  
20010 Arluno (MI)  
Tel : +39 02 903731 / 800 600 633

### **Κύπρος**

Linde Hadjikyriakos Gas Ltd  
Λεωφόρος Λεμεσού 260, 2029 Στρόβολος  
Λευκωσία, Κύπρος.  
Τηλ. +357-22482330  
info@cy.linde-gas.com

### **Latvija**

Linde Gas SIA,  
Katrīnas iela 5  
Rīga, 1045  
Tel: +371 80005005  
ksc.lv@linde.com

healthcare.ro@linde.com

### **Slovenija**

GTG plin d.o.o.  
Bukovžlak 65/b  
3000 CELJE  
Tel: + 386 (0)3 42 60 746  
prodaja@gtg-plin.com

### **Slovenská republika**

Linde Gas s.r.o.  
Tuhovská 3  
831 06 Bratislava  
Tel: +421 2 49 10 25 16  
healthcare.sk@linde.com

### **Suomi/Finland**

Oy Linde Gas Ab  
Itsehallintokuja 6  
02600 Espoo  
Puh/Tel: + 358 10 2421  
hctilaus@fi.linde.com

### **Sverige**

Linde Gas AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Tel: + 46 8 7311800  
healthcare.se@linde.com

### **United Kingdom**

INO Therapeutics UK  
185 Carver Drive  
Kent Science Park  
Sittingbourne  
Kent ME9 8NP  
Tel: +44 1795 411552  
ukcsc@inotherapy.co.uk

**Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA.**

### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### INOmax 800 ppm mol/mol Gas medicinale compresso

Ossido di azoto

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. (Vedere paragrafo 4)

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è INOmax e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INOmax
3. Come usare INOmax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INOmax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è INOmax e a che cosa serve

INOmax contiene ossido di azoto, un gas usato per il trattamento di:

- neonati affetti da insufficienza polmonare neonatale associata alla presenza di pressione alta del sangue nei polmoni, malattia che si chiama insufficienza respiratoria ipossica. Quando viene inalata, questa miscela gassosa migliora la circolazione del sangue attraverso i polmoni, facendo aumentare la quantità di ossigeno che raggiunge il sangue del bambino.
- neonati, bambini, adolescenti di età compresa tra da 0 a 17 anni e adulti con elevata pressione sanguigna nei polmoni, correlata ad intervento di cardiocirurgia. Questa miscela gassosa può migliorare la funzione cardiaca e aumentare il flusso del sangue nei polmoni, contribuendo di conseguenza ad aumentare la quantità di ossigeno che arriva nel sangue.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare INOmax

##### Non usi INOmax:

- Se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) è allergico (ipersensibile) all'ossido di azoto o ad uno qualsiasi degli eccipienti di INOmax. (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni", contenente l'elenco completo degli ingredienti).
- Se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) ha una circolazione anormale del sangue all'interno del cuore.

##### Faccia particolare attenzione con INOmax

L'ossido di azoto per inalazione può non essere sempre efficace e quindi altre terapie possono essere ritenute necessarie per lei o per il bambino.

L'ossido di azoto per inalazione può alterare la capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Tale effetto sarà monitorato con campioni di sangue e, se necessario, la dose di ossido di azoto per inalazione dovrà essere ridotta.

L'ossido di azoto può reagire con l'ossigeno formando biossido di azoto, che può provocare irritazione delle vie aeree. Il medico o il pediatra provvederanno a monitorare il biossido di azoto e in caso di valori elevati la terapia INOmax sarà regolata e diminuita di conseguenza.

L'ossido di azoto per inalazione può avere un debole effetto sulle piastrine (componenti che contribuiscono alla coagulazione del sangue) e deve quindi essere sorvegliato qualunque sintomo di sanguinamento o ematoma in lei o nel bambino. In caso di rilevamento di segni o sintomi che possano essere associati a sanguinamento, informare immediatamente il medico.

Non è stato documentato alcun effetto dell'ossido di azoto inalato nei neonati con malformazioni dovute a diaframma incompleto, le cosiddette "ernie diaframmatiche congenite".

Nei neonati con malformazioni cardiache particolari, quelle che i medici chiamano "difetti cardiaci congeniti", l'ossido di azoto per inalazione può causare un peggioramento della circolazione.

### **Bambini**

INOmax non deve essere somministrato a bambini prematuri con meno di 34 settimane di gestazione.

### **Altri medicinali e INOmax**

Il medico deciderà quando trattare lei o il bambino con INOmax e con altri farmaci, sotto attenta supervisione del trattamento.

Comunichi al medico se lei (come paziente) o il bambino (come paziente) assume o ha recentemente assunto o usato altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni farmaci possono influire sulla capacità del sangue di trasportare ossigeno. Essi comprendono prilocaina (un anestetico locale usato per lenire il dolore di procedure dolorose minori come ad esempio le suture e di procedure diagnostiche o chirurgiche minori) o gliceril-trinitrato (usato per trattare il dolore toracico). Il medico controllerà che il sangue possa trasportare ossigeno sufficiente durante l'assunzione di questi farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Si sconsiglia l'uso di INOmax durante la gravidanza e l'allattamento. Prima di iniziare il trattamento con INOmax, informi il medico se è in gravidanza, o pensa di esserlo, o se sta allattando.

Prima dell'assunzione di qualunque farmaco, chieda un consiglio al medico o al farmacista.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente.

### **INOmax contiene azoto.**

## **3. Come usare INOmax**

Il medico deciderà la dose corretta di INOmax e somministrerà INOmax nei polmoni del paziente attraverso un sistema studiato a tale scopo. Questo sistema garantirà la somministrazione della quantità corretta di ossido di azoto diluendo INOmax con una miscela ossigeno/aria immediatamente prima della somministrazione.

Per la sua sicurezza e quella del bambino, i sistemi previsti per la somministrazione di INOmax dispongono di dispositivi che misurano costantemente la quantità di ossido di azoto, di ossigeno e di biossido di azoto (una sostanza chimica formata dalla miscelazione di ossido di azoto e ossigeno) portata ai polmoni.

Il medico deciderà la durata del trattamento con INOmax.

INOmax è somministrato in dosi da 10 a 20 ppm (dose massima 20 ppm nei bambini e 40 ppm negli adulti), cioè parti per milione da inalare. Sarà identificata la dose efficace minima. La terapia è solitamente necessaria per circa 4 giorni nei neonati con insufficienza respiratoria associata a un'elevata pressione sanguigna nei polmoni. Nei bambini e negli adulti con elevata pressione sanguigna polmonare, correlata a chirurgia cardiaca, INOmax viene solitamente somministrato per 24 – 48 ore. Tuttavia, la terapia con INOmax può durare più a lungo.

#### **Nel caso lei o il bambino abbiate assunto più INOmax del dovuto**

L'inalazione eccessiva di ossido di azoto può avere effetti sulla capacità del sangue di trasportare l'ossigeno. Ciò sarà monitorato tramite campioni di sangue e se necessario la dose di INOmax sarà diminuita; potrà essere presa in considerazione la somministrazione di medicinali come la vitamina C o il blu di metilene, oppure eventualmente la trasfusione di sangue, al fine di migliorare la capacità di trasportare ossigeno nel sangue.

#### **Se interrompe il trattamento con INOmax**

Il trattamento con INOmax non deve essere interrotto improvvisamente. È noto che se si interrompe il trattamento con INOmax improvvisamente senza prima ridurre la dose, si verifica un abbassamento della pressione sanguigna o un ritorno dell'aumento della pressione polmonare.

Al termine del trattamento, il medico abbasserà lentamente la quantità di INOmax somministrata a lei o al bambino in modo che la circolazione nei polmoni possa regolarsi all'ossigeno/aria senza INOmax. Quindi possono essere necessari un giorno o due prima che lei o il bambino interrompiate del tutto la terapia INOmax.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico esaminerà attentamente Lei o il Suo bambino per verificare l'assenza di tutti gli effetti collaterali.

Gli effetti indesiderati osservati molto comunemente (più di un paziente su 10) in relazione alla terapia con INOmax comprendono:

- Basso numero di piastrine.

Gli effetti indesiderati osservati comunemente (*più di un paziente su 100*) in relazione alla terapia con INOmax comprendono:

- Bassa pressione sanguigna, polmone collassato o privo di ossigeno.

Gli effetti indesiderati osservabili, ma non comunemente (*tra un paziente su 100 e un paziente su 1000*) comprendono:

- Aumento della metaemoglobina, con riduzione della capacità di trasporto dell'ossigeno.

Effetti indesiderati osservabili ma con frequenza non nota (*la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili*) sono:

- Bradicardia (frequenza cardiaca bassa) o quantità di ossigeno troppo bassa nel sangue (desaturazione di ossigeno/ipossemia) a causa dell'improvvisa interruzione del trattamento.
- Mal di testa, capogiro, gola secca o mancanza di respiro in seguito all'esposizione aerea ambientale accidentale all'ossido di azoto (ad es. a seguito di una perdita dalle apparecchiature o dalla bombola).

Informare immediatamente il personale se si rileva mal di testa quando ci si trova in prossimità del bambino sottoposto a terapia con INOmax.

Se qualsiasi effetto indesiderato peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, anche dopo le sue dimissioni o del bambino, informi il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare INOmax**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta preceduta dalla sigla EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

La terapia con INOmax deve essere praticata e gestita esclusivamente da personale ospedaliero.

- Le bombole INOmax devono essere conservate al sicuro per evitarne la caduta e quindi il rischio di potenziale lesioni.
- INOmax deve essere usato e somministrato esclusivamente da personale addestrato specificamente all'uso e alla manipolazione di INOmax.

Osservare tutte le regole pertinenti al maneggiamento delle bombole sotto pressione.

La conservazione avviene sotto la supervisione di specialisti presso l'ospedale. Conservare le bombole di gas in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ventilate e protette dalla pioggia e dall'esposizione alla luce solare diretta.

**Proteggere le bombole di gas da urti, caduta, ossidazione e materiali infiammabili, umidità, sorgenti di calore o di accensione.**

### *Conservazione nel reparto di farmacia*

Conservare le bombole di gas in un luogo aerato, pulito e chiuso a chiave, riservato esclusivamente alla conservazione di gas medicinali. All'interno di questo locale, assegnare un'area separata per la conservazione delle bombole di ossido d'azoto.

### *Conservazione nel reparto di medicina*

Collocare la bombola di gas in un sito attrezzato, con materiale appropriato onde tenere la bombola in posizione verticale.

Quando la bombola è vuota, non smaltirla. Le bombole vuote sono raccolte dal fornitore.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene INOmax**

Il principio attivo di INOmax è l'ossido di azoto 800 ppm mol/mol. Una bombola da 2 litri riempita alla pressione di 155 bar assoluti fornisce 307 litri di gas alla pressione di 1 bar a 15 °C.

Una bombola da 10 litri riempita alla pressione di 155 bar assoluti fornisce 1535 litri di gas alla pressione di 1 bar a 15 °C.

L'eccipiente è l'azoto.

## Descrizione dell'aspetto di INOmax e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

Una bombola di gas in alluminio da 2 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola standard.

Una bombola di gas in alluminio da 2 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola dotata di un dispositivo INOmeter.

Una bombola di gas in alluminio da 10 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola standard.

Una bombola di gas in alluminio da 10 litri (identificazione con ogiva di color acquamarina e corpo di colore bianco), riempita a una pressione di 155 bar e provvista di valvola a pressione positiva (residua) in acciaio inossidabile con specifica connessione di efflusso e manopola della valvola dotata di un dispositivo INOmeter.

INOmax è disponibile in bombole in alluminio da 2 litri e 10 litri.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Linde Healthcare AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Svezia

*Produttore*

Linde France  
Z.I. Limay-Porcheville  
3 avenue Ozanne  
78440 Porcheville  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

Linde Gas Belgium N.V.  
Westvaardijk 85  
1850 Grimbergen  
Tél/Tel.: +32 70 233 826  
info.healthcare.be@linde.com

### **Lietuva**

Linde Gas UAB  
Didlaukio g. 69  
08300, Vilnius  
Tel.: +370 2787787  
administracija@lt.linde.com

### **България**

Linde Healthcare AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Sweden  
Tel: +46 8 7311000

### **Luxembourg/Luxemburg**

Linde Gas Belgium N.V.  
Westvaardijk 85  
1850 Grimbergen  
Tél/Tel.: +32 70 233 826  
info.healthcare.be@linde.com

**Česká republika**

Linde Gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9  
Tel: +420 800 121 121  
info.cz@linde.com

**Danmark**

Linde Gas A/S  
Lautruphøj 2-6  
2730 Ballerup  
Tlf: + 45 70 104 103  
healthcare.dk@linde.com

**Deutschland**

Linde GmbH  
Dr.-Carl-von-Linde-Straße 6-14  
82049 Pullach  
Tel: +49 89 7446 0  
medgas@linde.com

**Eesti**

AS Linde Gas  
Valukoja 8  
11415 Tallinn  
Tel: +372 650 4500  
linde.ee@linde.com

**Ελλάδα**

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ  
Θέση Τρύπιο Λιθάρι  
19600 Μάνδρα Αττικής  
Τηλ: +30 211-1045500-510  
healthcare.gr@linde.com

**España**

Linde Gas España, S.A.U.  
Camino de Liria, s/n  
46530 Puzol (Valencia)  
Tel: +34 900 941 857 / +34 902 426 462  
lindehealthcare.spain@linde.com

**France**

Linde France - Activité médicale - Linde  
Healthcare  
3 avenue Ozanne  
Z.I. Limay-Porcheville  
78440 Porcheville  
Tél: +33 810 421 000  
infotherapies@linde.com

**Hrvatska**

GTG plin d.o.o.  
Kalinovac 2/a  
47000 Karlovac  
Tel. +385 47 609 200

**Magyarország**

Linde Gáz Magyarország Zrt.  
Illatos út 11/A.  
1097 Budapest  
Tel.: +36 30 349 2237  
tunde.bencze@linde.com

**Malta**

Linde Healthcare AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Sweden  
Tel: +46 8 7311000

**Nederland**

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.  
De Ketten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Tel: +31 40 282 58 25  
info.healthcare.nl@linde.com

**Norge**

Linde Gas AS  
Postboks 13 Nydalen  
0409 Oslo  
Tlf. +47 81559095  
healthcare.no@linde.com

**Österreich**

Linde Healthcare  
Linde Gas GmbH  
Modcenterstr.17/ Objekt 1/3.OG  
1110 Wien  
Tel: +43(0)50.4273-2200  
healthcare.at@linde.com

**Polska**

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.  
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-864 Krakow  
Tel.: 0 801 142 748 / +48 (12) 643 92 00  
dzialania.niepozadane@pl.linde-gas.com

**Portugal**

Linde Portugal, Lda.  
Av. Infante D. Henrique Lotes 21-24  
1800-217 Lisboa  
Tel: + 351 218 310 420  
linde.portugal@linde.com

**România**

Linde Gaz România SRL  
str. Avram Imbroane nr. 9  
Timisoara 300136 - RO  
Tel: +40 256 300 700

info.hr@gtg-plin.com

#### **Ireland**

INO Therapeutics UK  
185 Carver Drive  
Kent Science Park  
Sittingbourne  
Kent ME9 8NP  
Tel: +44 1795 411552  
ukcsc@inotherapy.co.uk

#### **Ísland**

Linde Gas ehf  
Breiðhöfða 11  
110 Reykjavík  
Sími: + 354 577 3030  
healthcare.is@linde.com

#### **Italia**

LINDE MEDICALE S.r.L  
Via Guido Rossa 3  
20010 Arluno (MI)  
Tel : +39 02 903731 / 800 600 633

#### **Κύπρος**

Linde Hadjikyriakos Gas Ltd  
Λεωφόρος Λεμεσού 260, 2029 Στρόβολος  
Λευκωσία, Κύπρος.  
Τηλ. +357-22482330  
info@cy.linde-gas.com

#### **Latvija**

Linde Gas SIA,  
Katrīnas iela 5  
Rīga, 1045  
Tel: +371 80005005  
ksc.lv@linde.com

healthcare.ro@linde.com

#### **Slovenija**

GTG plin d.o.o.  
Bukovžlak 65/b  
3000 CELJE  
Tel: + 386 (0)3 42 60 746  
prodaja@gtg-plin.com

#### **Slovenská republika**

Linde Gas s.r.o.  
Tuhovská 3  
831 06 Bratislava  
Tel: +421 2 49 10 25 16  
healthcare.sk@linde.com

#### **Suomi/Finland**

Oy Linde Gas Ab  
Itsehallintokuja 6  
02600 Espoo  
Puh/Tel: + 358 10 2421  
hctilaus@fi.linde.com

#### **Sverige**

Linde Gas AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Tel: + 46 8 7311800  
healthcare.se@linde.com

#### **United Kingdom**

INO Therapeutics UK  
185 Carver Drive  
Kent Science Park  
Sittingbourne  
Kent ME9 8NP  
Tel: +44 1795 411552  
ukcsc@inotherapy.co.uk

**Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA.**

#### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.