

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LENOXe 100% (v/v) gas medicinale, liquefatto, per uso inalatorio

Xeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LENOXe e a che cosa serve
2. Prima di ricevere LENOXe
3. Come usare LENOXe
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LENOXe
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LENOXe E A CHE COSA SERVE

LENOXe è un **anestetico generale** gas parzialmente liquefatto somministrato per inalazione.

L'uso di LENOXe è previsto per il mantenimento dello stato di incoscienza in associazione a forti analgesici (oppioidi) come parte dell'anestesia generale in adulti in buona salute o che soffrono di disturbi lievi.

2. PRIMA DI RICEVERE LENOXe

LENOXe non deve esserle dato:

- se è allergico/a (ipersensibile) allo xeno;
- se è nota la sua predisposizione a un rapido e dannoso aumento della temperatura corporea durante o immediatamente dopo l'intervento chirurgico (ipertermia maligna)
- se:
 - soffre di pressione intracranica elevata,
 - soffre di un improvviso aumento della pressione sanguigna con o senza convulsioni durante la gravidanza.
 - soffre di una patologia polmonare e/o delle vie respiratorie,
 - soffre di cardiopatia coronarica e/o grave insufficienza cardiaca;
- se ha meno di 18 anni di età;
- se la sua condizione richiede un aumento della concentrazione di ossigeno da respirare.

Faccia particolare attenzione con LENOXe:

In presenza delle seguenti situazioni mediche, informi l'**anestesista**, che così **potrà prendere particolari precauzioni** durante la somministrazione di LENOXe:

- elevati valore di pressione sanguigna (ipertensione);
- compromissione della funzionalità epatica e/o renale;

- rischio di sensazione di nausea post operatoria (nausea) o vomito.

Uso di LENOXe con altri medicinali

Nella maggior parte dei casi interrompere altri medicinali non è necessario prima di un'anestesia generale con lo xeno. Tuttavia, l'anestesista deve essere informato di qualsiasi trattamento medico in corso, prima di eseguire l'anestesia.

In particolare, dica all'anestesista se sta assumendo:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso (stimolanti come le anfetamine, i soppressori dell'appetito per la perdita di peso, qualsiasi prodotto che contenga, efedrina o pseudoefedrina come per i congestionanti nasali o delle cavità sinusali), poiché è opportuno smettere di assumerli qualche giorno prima dell'intervento chirurgico;
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoaminossidasi: IMAO), poiché devono essere interrotti 15 giorni prima dell'intervento chirurgico;
- alcuni medicinali per il trattamento del dolore o della febbre (oppioidi o altro), in quanto possono aumentare l'effetto anestetico di LENOXe;
- qualsiasi medicinale assunto in caso di alta pressione sanguigna, benché tale trattamento non deve essere interrotto.

Informi l'anestesista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

La decisione di impiegare o meno LENOXe durante l'allattamento al seno deve tenere conto dei vantaggi per il bambino, da una parte, e di quelli dell'anestesia con lo xeno per la madre, dall'altra.

Comunichi all'anestesista se è incinta o se pensa di essere incinta o se sta allattando al seno. Tale informazione è importante per decidere se questo prodotto è appropriato al suo caso.

La somministrazione di LENOXe non è raccomandata durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lo xeno, come tutti gli altri agenti anestetici, ha effetti importanti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

In seguito all'anestesia, il medico dovrà dirle per quanto tempo non deve guidare veicoli motorizzati né azionare macchinari.

Si faccia accompagnare a casa e non beva alcol dopo l'operazione.

3. COME USARE LENOXe

LENOXe deve essere somministrato dall'anestesista, che determina il dosaggio necessario in base alle sue esigenze specifiche, al tipo di intervento chirurgico e a eventuali altri medicinali somministrati durante l'intervento.

Lo xeno è somministrato per inalazione solo con l'aggiunta di ossigeno.
La durata della somministrazione dipende dalla durata dell'anestesia.

Uso nei bambini

LENOXe non deve essere somministrato se lei ha meno di 18 anni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LENOXe può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dato che lo xeno può essere somministrato solo da un anestesista, questi deciderà se gli effetti indesiderati devono essere trattati o se interrompere l'anestesia.

Come gli altri agenti anestetici inalati, lo xeno può rendere il suo respiro più debole.

Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 paziente su 10):

- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Sensazione di nausea o vomito, dopo l'operazione (in più del 45% dei pazienti)

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10):

- Aumento della temperatura corporea, sudorazione durante o dopo l'intervento chirurgico
- Brividi
- Diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia)
- Abbassamento della pressione arteriosa del sangue (ipotensione)

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):

- Costrizione delle vie aeree.

Negli studi clinici sono stati osservati anche i seguenti eventi, senza l'evidenza di una correlazione diretta con l'anestesia con lo xeno:

- Irregolarità del battito cardiaco (aritmia)
- Accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- Alterazione dei parametri ematici (esame del sangue):
 - Aumento della produzione degli enzimi epatici
 - Abbassamento dei livelli di calcio
 - Incremento anomalo dei globuli bianchi
 - Incremento anomalo dell'acidosi metabolica.
- Compromissione della funzionalità renale
- Ipersecrezione (aumentata secrezione mucosa)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE LENOXe

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi LENOXe dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della bombola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene LENOXe

Il principio attivo è: Xeno 100% (v/v).
1 litro di gas in condizioni standard (1,013 bar, 15°C) contiene 1 litro di xeno.

Non ci sono eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di LENOXe e contenuto della confezione.

LENOXe è un gas medicinale, per uso inalatorio, disponibile in bombole da 2 l, 5 l o 10 l, riempite con 233 l, 555 l e 1000 l di xeno, rispettivamente.

LENOXe è un gas incolore e inodore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75, Quai d'Orsay

F-75007 PARIS

FRANCIA

Produttore:

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Hans-Günther-Sohl-Str. 5

D-40235 Düsseldorf

GERMANIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	LENOXe 100% (v/v)
Belgio	Xenon AIR LIQUIDE Medical 100% (v/v)
Danimarca	LENOXe 100% (v/v)
Francia	LENOXe 100% (v/v)
Germania	LENOXe 100% (v/v)
Italia	LENOXe 100% (v/v)
Lussemburgo	LENOXe 100% (v/v)
Paesi Bassi	LENOXe 100% (v/v)
Portogallo	LENOXe 100% (v/v)
Regno Unito	Xenon Anaesthetic 100% (v/v)
Spagna	LENOXe 100% (v/v)
Svezia	LENOXe 100% (v/v)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 11/2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le bombole di xeno sono adibite esclusivamente a uso medico.

La somministrazione di xeno deve essere controllata da un anestesista per mezzo di un dispositivo per anestesia certificato.

AVVERTENZE PER L'USO

Lo xeno deve essere somministrato solo in combinazione con almeno il 30% di ossigeno per evitare qualsiasi rischio di asfissia.

- Lo xeno non è inteso per essere utilizzato come unico anestetico. Poiché il valore della MAC dello xeno è 55-71% (v/v), non è possibile effettuare un'anestesia con il solo xeno in tutti i pazienti alla

pressione normale dell'aria ambiente con adeguata ossigenazione. Per questo motivo, di solito lo xenon è in combinazione con oppioidi (anestesia bilanciata). In caso di incertezza sulla profondità dell'anestesia, e soprattutto, se la concentrazione di ossigeno inalato è superiore al 35%, la procedura di anestesia deve essere modificata.

- A causa dell'aumento del flusso ematico cerebrale osservato con lo xenon e della mancanza di dati clinici disponibili, attualmente l'uso dello xenon in neurochirurgia non è raccomandato.
- Per le sue caratteristiche fisiche, lo xenon aumenta la resistenza delle alte vie respiratorie.
- Lo xenon ha una bassa solubilità nel sangue. Tuttavia, il rischio di aumento della pressione nelle cavità aeree non può essere del tutto escluso.
- A causa della limitata esperienza clinica e della mancanza di dati clinici, attualmente la somministrazione concomitante di un anestetico volatile non è raccomandata.
- Lo xenon è un gas più pesante dell'aria e può provocare asfissia nei punti bassi prendendo il posto dell'ossigeno.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE DELLE BOMBOLE

Occorre rispettare la normativa vigente in materia di bombole di gas compressi:

- Conservare il gas nella bombola originale; non trasferire dalla bombola originale ad altra bombola.
- Tenere la bombola ben chiusa.
- Conservare le bombole al chiuso, in ambienti ben ventilati o all'aperto in rimesse ventilate, al riparo dalla pioggia e dalla luce diretta del sole.
- Proteggere le bombole da urti, cadute, ossidazione e materiali infiammabili, umidità e fonti di calore o di combustione.

Conservazione nella farmacia ospedaliera

Tenere le bombole in un ambiente ben ventilato, pulito e chiuso a chiave, dedicato esclusivamente allo stoccaggio delle bombole di gas medicinali. All'interno di questo ambiente, uno spazio a parte deve essere riservato allo stoccaggio delle bombole di xenon.

Conservazione nel reparto medicinali

Le bombole devono essere collocate in un luogo attrezzato, dotato di materiale adatto a mantenerle in posizione verticale.

ISTRUZIONI PER IL TRASPORTO DELLE BOMBOLE

- Le bombole devono essere trasportate solo per mezzo di attrezzature adeguate al fine di proteggerle dal rischio di urti o cadute.
- Durante il trasferimento inter- o intraospedaliero dei pazienti, le bombole devono essere immobilizzate in modo che rimangano in posizione verticale e così da evitare il rischio di cadute o di un'inopportuna variazione dell'erogazione del gas.
- Per evitare qualsiasi rischio di guasto accidentale, particolare attenzione deve essere rivolta alla chiusura del regolatore della pressione per evitare qualsiasi rischio di disfunzione.

ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE DELLE BOMBOLE

Occorre notare che al di sotto di 16,6° C, lo xenon si separa in 2 fasi: liquida e gassosa. Sopra i 16,6° C, si presenta in una fase sola (gassosa).

Per questa ragione, **la bombola deve essere tenuta a temperatura ambiente per 24 ore prima dell'uso.**

La realizzazione di un sistema centralizzato di condutture per lo xenon con una stazione di erogazione con bombole, una rete fissa e unità terminali è vietata.

Occorre attenersi alle normative vigenti in materia di manipolazione dei contenitori a pressione.

Per evitare qualsiasi incidente, occorre assolutamente rispettare le seguenti istruzioni:

- Verificare il buono stato del materiale prima dell'uso.
- Sistemare e fissare le bombole in modo da evitare inopportune cadute.
- Non aprire bruscamente le valvole della bombola.
- Non utilizzare le bombole le cui valvole non sono protette da un cappuccio.
- Utilizzare una connessione specifica conforme alla norma DIN 477-1 e un riduttore di pressione che ammetta una pressione pari almeno a 1,5 volte la pressione massima di esercizio (58,4 bar) della bombola.
- Non riparare valvole difettose.
- Non stringere il riduttore di pressione con le pinze per evitare di danneggiare la guarnizione.
- Al termine della procedura di anestesia, assicurarsi di chiudere le valvole e di mantenere una pressione residua.

ALLACCIAMENTO AL SISTEMA DI ANESTESIA (caratteristiche supplementari necessarie per l'anestesia con lo xeno)

- Una connessione di ingresso specifica per lo xeno conforme alla norma EN 739:1998 - connettore standard NIST B16.
- Sistema di accoppiamento anti-ipossia.
- Un miscelatore di gas calibrato per lo xeno per assicurare un adeguato dosaggio dello stesso.
- Misurazione della concentrazione di xeno nel circuito di respirazione per mezzo di un sensore dedicato.
- Un segnale di allarme per la concentrazione dello xeno.
- Un analizzatore - incorporato nel circuito di respirazione e dotato dei necessari allarmi associati - per la concentrazione di ossigeno nella miscela contenente xeno.
- Scarico tradizionale utilizzato per lo xeno.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO DELLE BOMBOLE

- Non gettare le bombole vuote. Devono essere ritirate dal fornitore.
- Per evitare contaminazioni e assicurare il corretto funzionamento delle bombole dopo il nuovo riempimento di gas, non svuotare mai del tutto le bombole, ma lasciare una pressione residua di almeno 3 bar.
- Prendere tutte le misure necessarie per evitare qualsiasi infiltrazione di acqua, umidità o sostanze contaminanti nelle bombole.