Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Wirkstoff: Stickstoffmonoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VasoKINOX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VasoKINOX beachten?
3. Wie ist VasoKINOX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VasoKINOX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VasoKINOX und wofür wird es angewendet?

VasoKINOX ist eine Gasmischung, bestehend aus Stickstoffmonoxid und Stickstoff. Es wird eingesetzt zur

- Behandlung von Neugeborenen mit Lungenfehlfunktion mit einer Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf
- **Behandlung von akuter Lungenhypertension** *(Erhöhung des Blutdrucks im Lungenkreislauf),* die **während einer Herzoperation bei Erwachsenen und Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen, im Alter von 0 - 17 Jahren,** auftreten kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VasoKINOX beachten?

VasoKINOX darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie an Überempfindlichkeit gegen Stickstoffmonoxid leiden
- Bei Neugeborenen mit bestimmten Herzfehlern, wie anormaler Herzzirkulation (Rechts-Links Shunt oder maligner Ductus arteriosus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Behandlung mit VasoKINOX sollte nicht abrupt beendet werden.
- Zur Überwachung bestimmter Werte werden vor der Behandlung und regelmäßig während der Verabreichung Blutproben entnommen.

Anwendung von VasoKINOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Die Anwendung von VasoKINOX zusammen mit den folgenden anderen Arzneimitteln sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen:

  - Stickstoffmonoxiddonatoren (wie zum Beispiel Nitroprussidnatrium und Nitroglyzerin). Ihre Wirkung kann die Wirkung von VasoKINOX verstärken.
  - Methämoglobin erzeugende Arzneimittel (wie zum Beispiel Arzneimittel, die alkylierte Nitrate, Sulfonamide oder Prilocain enthalten). Sie können die Methämoglobinkonzentration im Blut erhöhen.
  - Prostacycline und ihre Analoga.

- Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Der Arzt entscheidet, ob bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit VasoKINOX und anderen Medikamenten erforderlich ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Es ist nicht bekannt, welche Wirkung die Verabreichung von VasoKINOX bei Schwangeren hat. Vorsichtshalber sollte eine Anwendung von VasoKINOX während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Stickstoffmonoxid / Metabolite in die Muttermilch übergehen.
Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit VasoKINOX zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigt werden.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit
Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist VasoKINOX anzuwenden?

- VasoKINOX ist ein medizinisches Gas, **das nur in Krankenhäusern durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden darf.**

- **Ihr Arzt bestimmt die geeignete Dosierung** von VasoKINOX **sowie die Dauer der Behandlung**, die von Ihrem klinischen Zustand und Alter abhängig sind.

- VasoKINOX wird durch **Inhalation, mechanische Ventilation** nach Verdünnung in einem Luft-/Sauerstoffgemisch bei Patienten auf Intensivstationen mit Atemunterstützung und auch im Operationssaal verabreicht.

- Bei Kontakt mit Sauerstoff kann sich Stickstoffmonoxid in Stickstoffdioxid umwandeln, das die Bronchien reizt. Deshalb werden die Konzentrationen des inhalierten Stickstoffmonoxids und Stickstoffdioxids während der Verabreichung ständig überwacht.

- In bestimmten medizinischen Situationen ist die Verabreichung von Stickstoffmonoxid durch Beatmung **über eine Maske** für eine sehr kurze Dauer möglich (5 bis 10 min.)

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von VasoKINOX angewendet wurde, als vorgesehen:

Ihr Arzt wird die geeigneten Maßnahmen treffen.

Wenn Sie die Anwendung von VasoKINOX abbrechen:

Am Ende der Behandlung auf der Intensivstation wird der Arzt die verabreichte Dosis VasoKINOX (Entwöhnungsstadium) unter Überwachung der Änderungen Ihres Zustands schrittweise verringern.
Eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung nach mehreren Stunden der Anwendung kann zur Verschlechterung Ihres klinischen Status führen: Dies wird "Rebound-Effekt" genannt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Patienten) einer VasoKINOX Behandlung zählen:
- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten)

Zu den häufigen Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 100 Patienten) einer VasoKINOX Behandlung zählen:
- Niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge

Zu den gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen (betreffen 1 von 100 bis zu 1 von 1000 Patienten) einer VasoKINOX Behandlung zählen:
- Anstieg des Methämoglobins (eine Hämoglobinform, die keinen Sauerstoff transportieren kann), wodurch die Sauerstoffversorgung des Körpergewebes verringert wird.

Zu Nebenwirkungen, einer VasoKINOX Behandlung, die auftreten können ohne dass ihre Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten abgeschätzt werden kann, zählen:
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxämie) nach plötzlichem Absetzen der Behandlung
- Kopfschmerzen, Schwindel, trockener Hals oder Atemnot nach versehentlichem Einatmen von Stickstoffmonoxid (z.B. bei Undichtheit der Abgabegeräte oder Gasflaschen)

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie in der Nähe Ihres mit Stickstoffmonoxid behandelten Kindes oder eines Patienten Kopfschmerzen bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage
angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist VasoKINOX aufzubewahren?

- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die Lagerung von VasoKINOX Druckbehältnissen erfolgt im Krankenhaus.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Das Druckbehältnis muss vor Bruch und Fall geschützt und von entzündlichem oder brennbarem Material sowie von Feuchtigkeit ferngehalten werden.
- Die Druckbehältnisse müssen sicher in aufrechter Position und in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Leere Gasbehältnisse nicht wegwerfen. Leere Gasbehältnisse werden vom Hersteller zurückgenommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VasoKINOX enthält

- Der Wirkstoff ist: Stickstoffmonoxid, Dosierung: 450 ppm mol/mol
- Der sonstige Bestandteil ist : Stickstoff

Wie VasoKINOX aussieht und Inhalt der Packung

Ein 5-Liter-Druckbehältnis mit 200 bar ergibt 0,94m^3 Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.
Ein 11-Liter- Druckbehältnis mit 200 bar ergibt 2,1m^3 Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.
Ein 20-Liter- Druckbehältnis mit 200 bar ergibt 3,8m^3 Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
AIR LIQUIDE S*anté* INTERNATIONAL
75, Quai d'Orsay
75341 Paris Cedex 07
Frankreich

Hersteller
AIR LIQUIDE S*anté* France
Les Petits Carreaux
2, avenue du Lys
94380 Bonneuil-sur-marne
Frankreich

Zulassungsnummer:
135505

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Belgien: VasoKINOX
- Österreich: VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Dänemark**:** Vasokinox
- Deutschland: VasoKINOX 450 ppm (mol/mol) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Italien: VasoKINOX
- Luxemburg: VasoKINOX
- Niederlande: VasoKINOX
- Norwegen: VasoKINOX
- Polen: VasoKINOX
- Portugal: VasoKINOX
- Schweden: VasoKINOX
- Spanien: VasoKINOX

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018.

Folgende Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Vermeidung von Unfällen müssen folgende Anweisungen unbedingt eingehalten werden:
- Der einwandfreie Zustand der Ausrüstung muss vor Gebrauch überprüft werden.
- Die Druckbehältnisse müssen mit Ketten oder Haken im Ständer befestigt werden, damit sie nicht umfallen können
- Das Ventil nicht abrupt öffnen: langsam und vollständig entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen, dann eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen
- Ein Druckbehältnis, dessen Ventil nicht durch eine Kappe oder eine Hülle geschützt ist, darf nicht transportiert werden
- Es sollte ein spezieller Anschluss gemäß ISO 5145 (2004) verwendet werden: Nr. 29 spezifisch für NO/N_2 (100 ppm< NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR
- Es sollte ein Druckregler benutzt werden, der zumindest für das Eineinhalbfache des Arbeitsdrucks der Gasflasche (200bar) zugelassen ist
- Der Druckregler/Durchflussmesser sollte vor jedem neuen Gebrauch mit der Stickstoffmonoxid/Stickstoff-Mischung gespült werden
- Ein defektes Ventil darf nicht repariert werden
- Der Druckregler/Durchflussmesser darf nicht mit einer Zange angezogen werden, weil dadurch die Dichtung zerstört und das Verabreichungsgerät beschädigt werden kann.
- Ausgeatmete Gase sind ins Freie abzuleiten (Dabei sind Orte zu vermeiden, an denen sie akkumulieren könnten). Vor Gebrauch ist sicherzustellen, dass der Raum ein geeignetes Lüftungssystem hat, damit die Gase im Fall eines Unfalls oder Lecks abgeführt werden können.
- Da Stickstoffmonoxid farb- und geruchlos ist, wird empfohlen, in allen Räumen, in denen es verwendet oder gelagert wird, ein Detektionssystem zu benutzen.
- Die amerikanischen (NIOSH) und europäischen Arbeitsschutzbehörden empfehlen folgende Expositionsgrenzen:
    - NO: 25 ppm über 8 Stunden (30mg/m³)
    - NO_2: 2 ppm (4mg/m³)

Um diese Empfehlungen einhalten zu können, muss eine Analyse der Stickstoffmonoxid- und Stickstoffdioxidkonzentrationen in der Umgebungsluft durchgeführt werden.

- Die Installation eines Stickstoffmonoxid -Leitungssystems mit einer Versorgungsstation für Gasflaschen, festen Netzen und Terminals ist untersagt.