

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **VasoKINOX 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 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 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VasoKINOX 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet beachten?
3. Wie ist VasoKINOX 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VasoKINOX 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist VasoKINOX und wofür wird es angewendet?**

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

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

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

**VasoKINOX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie an einer 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 Parameter werden vor der Behandlung und regelmäßig während der Verabreichung Blutproben entnommen.

#### **Anwendung von VasoKINOX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Besondere Vorsicht sollte gelten bei der Anwendung von VasoKINOX zusammen mit den folgenden anderen Arzneimitteln:
  - Stickstoffmonoxid-Donatoren (wie zum Beispiel Natriumnitroprussid und Nitroglycerin) können die Wirkung von VasoKINOX verstärken.
  - Arzneimittel die die Methämoglobin-Konzentration im Blut erhöhen wie z. B. Arzneimittel die alkylierte Nitrate, Sulphonamide oder Prilocain enthalten
  - Prostacycline und ihre Analogen Verbindungen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- Der Arzt entscheidet, ob bei Ihnen eine Behandlung mit VasoKINOX und anderen Medikamenten gleichzeitig erforderlich ist.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, welche Wirkung die Verabreichung von VasoKINOX bei Schwangeren hat. Aus Vorsichtsgründen empfiehlt es sich eine Anwendung von VasoKINOX während der Schwangerschaft zu vermeiden.

#### 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 sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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 Kliniken 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 und mechanische Ventilation nach Verdünnung in ein 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 Ventilation **über eine Maske** für eine sehr kurze Dauer möglich (5 bis 10 min.)

#### **Wenn Sie eine größere Menge von VasoKINOX angewendet haben, als Sie sollten:**

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.

Tatsächlich kann eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung nach mehreren Stunden der Einnahme 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 VasoKINOX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen, einer VasoKINOX Behandlung (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten) zählen:

- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten)

Zu den häufigen Nebenwirkungen, einer VasoKINOX Behandlung (betrifft mehr als 1 von 100 Patienten) zählen:

- Niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge

Zu den gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen, einer VasoKINOX Behandlung (betrifft 1 von 100 bis 1 von 1000 Patienten) 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 Krankenhauspersonal sofort, wenn Sie in der Nähe Ihres mit Stickstoffmonoxid behandelten Kindes oder anderen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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?**

- Die Lagerung von VasoKINOX Druckgasbehältnissen erfolgt in der Klinik.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Das Druckgasbehältnis muss vor Bruch und Fall geschützt und von entzündlichem oder brennbarem Material sowie von Feuchtigkeit ferngehalten werden.
- Dieses Arzneimittel benötigt keine speziellen Lagerbedingungen bei der Temperatur.
- Die Druckgasbehältnisse müssen sicher in vertikaler Position gehalten und in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Chargen-Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Leere Gasbehälter nicht wegwerfen. Leere Gasbehälter werden vom Hersteller zurückgenommen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was VasoKINOX enthält**

Der Wirkstoff ist: Stickstoffmonoxid, Dosierung: 800 ppm mol/mol

Weiterer Bestandteil: Stickstoff

### **Wie VasoKINOX aussieht und Inhalt der Packung**

Ein 2-Liter-Druckbehälter mit 200 bar ergibt 0,4 m<sup>3</sup> Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.

Ein 11-Liter-Druckbehälter mit 200 bar ergibt 2,1 m<sup>3</sup> Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75341 PARIS Cedex 07

FRANKREICH

### **Mitvertrieb**

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Luise-Rainer-Str. 5

40235 Düsseldorf

GERMANY

### **Hersteller**

AIR LIQUIDE Santé France

« Les Petits Carreaux »

2, avenue du Lys

94380 BONNEUIL-SUR-MARNE

FRANKREICH

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

- Belgien: VasoKINOX
- Deutschland: VasoKINOX
- Dänemark: Vasokinox
- Italien: VasoKINOX
- Luxemburg: VasoKINOX
- Niederlande: VasoKINOX
- Norwegen: Vasokinox
- Österreich: VasoKINOX
- Polen: VasoKINOX
- Portugal: VasoKINOX
- Schweden: Vasokinox
- Spanien: VasoKINOX

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

<----->

**Die folgenden Informationen sind für 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 niemals abrupt öffnen: langsam und vollständig entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen, dann eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen.
- Ein Druckbehältnis, dessen Ventil nicht durch eine Kappe geschützt ist, darf nicht transportiert werden.

Es sollte ein spezieller Anschluss gemäß ISO 5145 (2004) verwendet werden: Nr. 29 spezifisch für NO/N<sub>2</sub> (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR.

- Ein Druckregler, der einen Druck von wenigstens 1,5 des Höchstdrucks (200 Bar) des Druckbehälter zulässt, ist zu verwenden
- Der Druckregler/Durchflussmesser muss 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 für medizinisches Fachpersonal:
  - NO: 25 ppm über 8 Stunden (30 mg/ m<sup>3</sup>)
  - NO<sub>2</sub>: 2 ppm (4 mg/ m<sup>3</sup>)

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

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