

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VasoKINOX 450 ppm mol/mol, medicinaal gas, samengeperst Stikstofoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u last van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VasoKINOX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VasoKINOX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VasoKINOX is een gasmengsel dat bestaat uit stikstofoxide en stikstof. Dit middel wordt gebruikt bij de:

- **behandeling van pasgeborenen met longfalen**, die is geassocieerd met een toegenomen bloeddruk in de pulmonale circulatie
- **behandeling van acute pulmonale hypertensie** (*toename van de bloeddruk in de pulmonale circulatie*), die tijdens hartoperaties kan optreden bij volwassenen, pasgeborenen, baby's, peuters, kinderen en jongeren van 0 tot 17 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig bent voor stikstofoxide
- bij pasgeborenen met bepaalde hartafwijkingen, zoals een abnormale circulatie in het hart (rechts-naar-links shunt, of met een "kwaadaardige" links-rechts arterieel kanaal).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De behandeling met dit middel mag niet abrupt gestopt worden.
- Om bepaalde parameters te controleren, worden bloedmonsters genomen vóór de behandeling en regelmatig tijdens de toediening van dit middel.

Gebruik van dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen

- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van dit middel in combinatie met de onderstaande geneesmiddelen:
 - "stikstofoxidedonoren" (zoals geneesmiddelen die natrium nitroprusside en nitroglycerine bevatten). Het effect van deze geneesmiddelen kan aan dat van dit middel toegevoegd worden.
 - Methaemoglobine-genererende geneesmiddelen (zoals geneesmiddelen die alkaloïde nitraten en sulfamiden, prilocaïne bevatten). Ze kunnen de concentratie van methaemoglobine in het bloed verhogen.

- Prostacycline en de analogen hiervan.
- Gebruikt u naast VasoKINOX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.
- De arts is degene die besluit of het nodig is dat u tegelijkertijd met dit middel en met andere geneesmiddelen wordt behandeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

Zwangerschap

Het effect van de toediening van dit middel bij zwangere vrouwen is onbekend.

Uit voorzorg kan het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap beter vermeden worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of stikstofoxide/metabolieten bij de mens worden uitgescheiden in moedermelk.

Daarom moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met dit middel moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen onderzoeken naar vruchtbaarheid uitgevoerd.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Dit middel is een medisch gas dat **uitsluitend in ziekenhuizen door gezondheidsmedewerkers mag worden toegediend.**
- **Uw arts** zal op basis van uw klinische toestand en leeftijd **de juiste dosis VasoKINOX en de duur van de behandeling vaststellen.**
- Dit middel wordt toegediend **via inhalatie door middel van mechanische beademing** na verdunning met een lucht/zuurstofmengsel voor patiënten die kunstmatig worden beademd op de afdeling Intensive Care als ook in de operatiekamer.
- Als stikstofoxide in aanraking komt met zuurstof kan het worden omgezet in stikstofdioxide, hetgeen de bronchiën kan irriteren. Daarom moet de concentratie geïnhaleerde stikstofoxide en stikstofdioxide tijdens de toediening onafgebroken worden gemeten.
- In bepaalde klinische omstandigheden kan stikstofoxide tijdens de beademing zeer korte tijd (5 tot 10 minuten) **via een masker** worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw arts zal dan passende maatregelen treffen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel:

Aan het eind van de behandeling op de intensive care verlaagt de arts geleidelijk de toegediende dosis van dit middel (onthoudingsfase). De verandering in uw toestand worden nauwkeurig bewaakt tijdens het afbouwen.

Als de behandeling plotseling wordt gestaakt nadat deze gedurende verschillende uren is toegediend, kan uw klinische toestand zelfs verslechteren: dit wordt ook wel het 'reboundeffect' genoemd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) in verband met deze behandeling zijn:

- Laag aantal bloedplaatjes.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) in verband met deze behandeling zijn:

- Lage bloeddruk, luchtloze of ingeklapte long.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- Toename van de hoeveelheid methaemoglobine (een vorm van haemoglobine die geen zuurstof kan vervoeren), waardoor de afgifte van zuurstof aan de lichaamsweefsels afneemt.

Bijwerkingen die voorkomen maar waarvan de frequentie onbekend is (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld), zijn:

- Bradycardie (laag hartritme) of te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie/hypoxemie) als gevolg van het plotseling staken van de behandeling;
- Hoofdpijn, duizeligheid, droge keel of kortademigheid na accidentele blootstelling aan stikstofdioxide (bijvoorbeeld lekkage uit apparatuur of de cilinder).

U moet direct het personeel inlichten als u hoofdpijn krijgt terwijl u in de buurt bent van uw kind dat dit middel krijgt of een patiënt die dit middel krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Dit geneesmiddel vereist geen speciale temperatuursvereisten voor opslag.
- VasoKINOX-cilinders worden in het ziekenhuis bewaard.
- Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.
- De cilinders moeten worden beschermd om breken of vallen te voorkomen en moeten uit de buurt van ontvlambare of brandbare materialen en vochtigheid worden gehouden.
- De cilinders moeten in een verticale positie worden bevestigd en moeten in een goed geventileerde ruimte worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het batchlabel na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Wanneer de gascilinder leeg is, deze niet weggooien. Lege gascilinders worden opgehaald door de leverancier.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Stikstofoxide, de dosis is 450 ppm mol/mol, de werkzame stof.
- Stikstof

Hoe ziet VasoKINOX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een cilinder van 5 liter die tot 200 bar gevuld is, levert 0,94 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15 °C.
Een cilinder van 11 liter die tot 200 bar gevuld is, levert 2,1 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15 °C.
Een cilinder van 20 liter die tot 200 bar gevuld is, levert 3,8 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15 °C.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 Parijs

Frankrijk

Fabrikant

AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE

“Les Petits Carreaux”

2, avenue du Lys

94380 BONNEUIL-SUR-MARNE

FRANKRIJK

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG: 117643

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- Oostenrijk: VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- België: VasoKINOX
- Denemarken: Vasokinox
- Duitsland: VasoKINOX 450 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Italië: VasoKINOX
- Luxemburg: VasoKINOX
- Polen: VasoKINOX
- Portugal: VasoKINOX
- Spanje: VasoKINOX
- Noorwegen: VasoKINOX
- Zweden: VasoKINOX
- Nederland: VasoKINOX

Aflevering:

Uitsluitend recept (UR)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om incidenten te voorkomen dienen te volgende aanwijzingen strikt te worden opgevolgd;

- Controleer dat de apparatuur werkt voor ingebruikname
- Zet cilinders stevig vast met kettingen of haken in het rek om vallen te voorkomen
- Een ventiel nooit plotseling openen: open het tegen de klok in draaiend, langzaam en volledig, en draai dan het ventiel een kwartdraai met de klok mee
- Werk niet met een cilinder waarvan het ventiel niet beschermd is door middel van een dop en een huls
- Gebruik een specifieke ISO 5145 (2004) koppeling: n°29 specifiek NO/N₂ (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR
- Men moet een drukregelaar gebruiken die een druk toelaat van ten minste gelijk aan 1,5 de maximale werkdruk (200 bar) van de gascilinder
- Purgeer bij elk nieuw gebruik de drukreducerder/flowmeter met het stikstofdioxide/stikstof mengsel
- Probeer een defect ventiel niet te repareren
- Draai de drukreducerder/flowmeter niet vast met een tang, omdat het zegel kan worden beschadigd en het toedieningsapparaat beschadigd kan raken
- Evacueer uitgeademd gas naar buiten (geen ruimtes waar accumulatie kan optreden). Voor gebruik dient nagegaan te worden dat de ruimte het juiste ventilatiesysteem heeft voor het evacueren van gassen in geval van een ongeval of accidentele lekken.
- Omdat stikstofdioxide kleurloos en reukloos is, wordt een detectiesysteem aanbevolen voor alle ruimtes waar het wordt gebruikt of opgeslagen
- Amerikaanse (NIOSH) en Europese referentie bureaus voor beroepsveiligheid en gezondheid adviseren de volgende blootstellingslimieten voor medisch personeel:
 - NO: 25 ppm gedurende 8 uur (30 mg/m³)
 - NO₂: 2 ppm (4 mg/m³)

Om de bovenstaande aanbevelingen na te leven dient een analyse van het gehalte stikstofdioxide en stikstofdioxide in de atmosfeer te worden geïmplementeerd.

- De installatie van een stikstofdioxideleidingsysteem met toevoerbatterij van gascilinders, een vast netwerk en eindpunten is verboden.