

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VasoKINOX 450 ppm mole/mole, medicinaal gas, samengeperst

Stikstofmonoxide

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 een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VasoKINOX 450 ppm mole/mole, medicinaal gas, samengeperst 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 stikstofmonoxide en stikstof; het wordt gebruikt als

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

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 een overgevoeligheid voor stikstofmonoxide hebt;
- bij pasgeborenen met bepaalde hartdefecten; zoals een abnormale circulatie in het hart (rechts/links shunt met “kwaadaardige”links-rechts” arterieel kanaal)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De behandeling van VasoKINOX mag niet abrupt stopgezet worden.
- Om bepaalde parameters te controleren, worden vóór de behandeling en vervolgens tijdens de toediening bloedmonsters genomen.
- Bij gebruik van stikstofmonoxide zijn gevallen van vochtretentie in de longen gemeld bij patiënten met een ziekte die wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen. Als u (als patiënt) of uw kind (als patiënt) kortademigheid of moeite met ademen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- VasoKINOX moet voorzichtig toegediend worden indien de hieronder vermeld geneesmiddelen tegelijkertijd worden genomen:
 - “Stikstofmonoxide donoren » (zoals geneesmiddelen die sodium nitroprusside en nitroglycerine bevatten). Hun effect kan aan deze van VasoKINOX toegevoegd worden.
 - Methemoglobine-genererende geneesmiddelen (zoals geneesmiddelen die alkaloïde nitraten en sulfamiden, prilocaine bevatten). Ze kunnen de concentratie van methemoglobine in het bloed verhogen.
 - Prostacycline en gelijksoortigen.
- 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 dokter besluit of het nodig is dat u tegelijkertijd met VasoKINOX met andere geneesmiddelen moet worden behandeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Het effect van VasoKINOX bij zwangere vrouwen is onbekend.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van VasoKINOX te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of distikstofmonoxide/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met VasoKINOX moet worden gestaakt waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er is geen vruchtbaarheidsonderzoek 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 gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- VasoKINOX 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.**
- VasoKINOX wordt **via inhalatie, via mechanische beademing** na verdunning in een lucht/zuurstofmengsel voor patiënten die kunstmatig worden beademd op de intensive care-afdeling en ook in de operatiekamer toegediend.
- Als stikstofmonoxide in aanraking komt met zuurstof kan het worden omgezet in stikstofdioxide, hetgeen de bronchiën irriteert. Daarom moet de geïnhalerde concentratie stikstofmonoxide en stikstofdioxide tijdens de toediening onafgebroken worden gemeten.

Bijsluiter

- In bepaalde klinische omstandigheden kan stikstofmonoxide tijdens de beademing kort (5 tot 10 minuten) **via een masker** worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts zal de van toepassing zijnde maatregelen nemen.

Indien u meer VasoKINOX ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheek of antigifcentrum (070/ 245.245)

Als u stopt met het gebruik van VasoKINOX:

Aan het eind van de behandeling in de intensive care verlaagt de arts de toegediende dosis

VasoKINOX geleidelijk (onthoudingsfase) door veranderingen in uw toestand te bewaken.

Als de behandeling plotseling wordt gestaakt nadat deze gedurende verschillende uren is toegediend, kan uw klinische toestand in feite zelfs verslechteren: dit wordt het 'rebound-effect' genoemd.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen die zeer vaak (*bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*) in verband met behandeling met VasoKINOX worden gezien, zijn:

- Laag aantal bloedplaatjes.

Bijwerkingen die vaak (*bij meer dan 1 op de 100 gebruikers*) in verband met behandeling met VasoKINOX worden gezien, zijn:

- Lage bloeddruk, luchtloze of ingeklapte longen.

Bijwerkingen die soms (*bij minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 personen*) worden gezien, zijn:

- Toename van de hoeveelheid methemoglobine (een vorm van hemoglobine welke geen zuurstof kan vervoeren), waardoor de afgifte van zuurstof aan de lichaamsweefsels afneemt.

Bijwerkingen die kunnen optreden maar waarvan niet bekend is hoe vaak dat gebeurt (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*), zijn:

- Bradycardie (lage hartritme) of te weinig zuurstof in het bloed (zuurstofdesaturatie / hypoxemie) als weerslag na het plotseling staken van de behandeling;
- Hoofdpijn, duizeligheid, droge keel of kortademigheid na toevallige blootstelling aan stikstofmonoxide (bijvoorbeeld door 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 of een patiënt dat VasoKINOX 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

2025-02-EU-4947-4948-BE/H/134/IB/033/G-VM1

Bijsluiter

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- VasoKINOX-cilinders worden in het ziekenhuis bewaard.
- Dit geneesmiddel vereist geen speciale temperatuursvereisten voor opslag.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- De cilinder moet worden beschermd om breken of vallen te voorkomen en moet uit de buurt van ontvlambare of brandbare materialen en vochtigheid worden gehouden.
- De cilinders moeten goed in 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Wanneer de gascilinder leeg is, verwijder deze niet. Lege gascilinders worden opgehaald door de leverancier.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is stikstofmonoxide; de dosis is 450 ppm mol/mol
- De andere stof in dit middel is stikstof

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

Een cilinder van 5 liter die tot 200 bar gevuld is, voorziet in 0,94 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15 °C.

Een cilinder van 11 liter die tot 200 bar gevuld is, voorziet in 2,1 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15°C.

Een cilinder van 20 liter die tot 200 bar gevuld is, voorziet in 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 PARIS Cedex 07

FRANCE

Fabrikant

AIR LIQUIDE *Santé* France

2025-02-EU-4947-4948-BE/H/134/IB/033/G-VM1

Bijsluiter

”Les Petits Carreaux”

2, avenue du Lys
94380 BONNEUIL-SUR-MARNE
FRANCE

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 320336

LU 2009030027 nationaal nummer: 0511385, 0511399, 0853185

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

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

Aflevering

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 05/2025

De volgende informatie is enkel bedoeld voor gezondheidszorgbeoefenaars:

Om ongelukken te vermijden, dienen de volgende richtlijnen strikt gevolgd te worden:

- controleer of de installatie werkt voor gebruik.
 - bevestig de cilinders stevig met kettingen of haken op het rek om vallen te vermijden
 - Open een kraan nooit abrupt: open ze in tegenwijzersin, langzaam en volledig, draai nadien de kraan een kwartdraai terug.
 - hanteer nooit een cilinder waarvan de kraan niet beschermd is met een dop en beschermhoes.
- Gebruik een specifieke ISO 5145 (2004) connector: n°29 specifiek NO/N₂ (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR
- Gebruik een drukregelaar die een druk toelaat die minstens gelijk is aan 1,5 maal de maximale werkdruk van de gascilinder (200 bar)
 - bij elk nieuw gebruik de druk-reducer/flowmeter 3 keer spoelen met het stikstofmonoxide/stikstof mengsel
 - probeer een defectieve klep niet te herstellen
 - schroef de druk-reducer/stroom meter niet vast met een tang, omdat dit de verzegeling zou kunnen verpletteren en het toedieningsinstrument beschadigen
 - evacueer de uitgedemde gassen naar buiten (vermijd ruimten waarin ze kunnen accumuleren). Voor het geruik moet vastgesteld worden dat de ruimte een aangepast ventilatiesysteem heeft om gas af te voeren in geval van een ongeval of lekken.
 - aangezien stikstofmonoxide kleur- en geurloos is, is het aanbevolen in alle ruimten waarin het gebruikt of bewaard wordt een detectiesysteem te gebruiken.
 - Europese referentie-instanties voor arbeidshygiëne adviseren de volgende blootstellinggrenzen tijdens 8 uren:

2025-02-EU-4947-4948-BE/H/134/IB/033/G-VM1

Bijsluiter

- NO: 2 ppm (2.5 mg/m³)
- NO₂: 0.5 ppm (0.96 mg/m³)

Om het bovenstaand advies te volgen, dient een analyse van de stikstofmonoxide- en stikstofdioxide-concentratie in de atmosfeer uitgevoerd te worden.

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