

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VasoKINOX 450 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 diese 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VasoKINOX 450 ppm mol/mol, Gas zur **medizinischen Anwendung, druckverdichtet** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VasoKINOX 450 ppm mol/mol, Gas zur **medizinischen Anwendung, druckverdichtet** beachten?
3. Wie ist VasoKINOX 450 ppm mol/mol, Gas zur **medizinischen Anwendung, druckverdichtet** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VasoKINOX 450 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 und Neugeborenen, Kleinkindern, 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 Überempfindlichkeit gegen den Stickstoffmonoxid leiden
- Bei Neugeborenen mit bestimmten Herzfehlern, wie anormaler Herzzyklulation (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.
- Es wurden Fälle von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge bei der Anwendung von Stickstoffmonoxid bei Patienten mit einer Erkrankung aufgrund einer blockierten oder verengten Vene in der Lunge berichtet. Wenn bei Ihnen (als Patient) oder Ihrem Kind (als

Gebrauchsinformation

Patient) Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Anwendung von VasoKINOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Besondere Vorsicht sollte gelten bei der Anwendung von VasoKINOX zusammen mit den folgenden andern Arzneimitteln:
 - Stickstoffmonoxidendonatoren (wie zum Beispiel Natrium – nitroprusside und Nitroglycerine). Ihr Wirkung kann die Wirkung von VasoKINOX verstärken.
 - Methämoglobin erzeugende Arzneimittel (wie zum Beispiel Arzneimittel die alkylierte Nitrate, Sulphonamide oder Prilocain enthalten). Sie können die Methaemoglobin Konzentration im Blut erhöhen.
 - Prostacycline und ihre Anolgen 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, welche Wirkung die Verabreichung von VasoKINOX bei Schwangeren hat. Aus Vorsichtsgründen soll 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 auf die Behandlung mit VasoKINOX zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.>

Zeugungs-/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 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.

Gebrauchsinformation

- 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 zu viel VasoKINOX angewendet haben, verständigen Sie sich unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245).

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen der Behandlung mit VasoKINOX (*betrifft mehr als 1 von 10 Patienten*) zählen:

- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten).

Zu den häufigen Nebenwirkungen der Behandlung mit VasoKINOX (*betrifft mehr als 1 von 100 Patienten*) zählen:

- Niedriger Blutdruck, luftleere oder kollabierte Lunge.

Zu den Nebenwirkungen, die auftreten können, jedoch nur gelegentlich auftreten (*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 den Nebenwirkungen, die auftreten können, deren Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*), zählen:

- Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) oder reduzierter Sauerstoffgehalt des Blutes (Sauerstoffentsättigung/Hypoxämie) aufgrund von plötzlichem Absetzen der Behandlung.
- Kopfschmerzen, Schwindel, trockener Hals oder Atemnot nach versehentlichem Freisetzen von Stickstoffmonoxid in die Umgebung (beispielsweise bei einer Undichtigkeit im Zylinder oder Abgabegerät).

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 über * anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 Zylindern erfolgt in der Klinik.
- Für dieses Arzneimittel bestehen keine speziellen Anforderungen an die Lagertemperatur.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Der Zylinder muss vorbruch und Fall geschützt und von entzündlichem oder brennbarem Material sowie vor Feuchtigkeit ferngehalten werden.
- Die Zylinder 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 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
- Weiterer Wirkstoff : Stickstoff

Wie VasoKINOX aussieht und Inhalt der Packung

Ein 5-Liter-Zylinder mit 200 bar ergibt 0,94m³ Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.

Ein 11-Liter-Zylinder mit 200 bar ergibt 2,1m³ Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.

Ein 20-Liter-Zylinder mit 200 bar ergibt 3,8m³ Gas bei einem Druck von 1 bar bei 15°C.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL

Gebrauchsinformation

75 Quai d'Orsay
75007 PARIS Cedex 07
FRANKREICH

Hersteller

AIR LIQUIDE *Santé* France
« Les Petits Carreaux »
2, avenue du Lys
94380 BONNEUIL-SUR-MARNE
FRANKREICH

Zulassungsnummer:

BE 320336
LU 2009030027 nationale Nummer: 0511385, 0511399, 0853185

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

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

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2025

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Vermeidung von Unfällen müssen folgende Anweisungen unbedingt eingehalten werden:

- Der einwandfreie Zustand des Materials 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 geschützt ist, darf nicht transportiert werden.
Es sollte ein spezieller Anschluss gemäß ISO 5145 (2004) verwendet werden: Nr. 29 spezifisch für NO/N₂ (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR.
- Der Druckregler/Durchflussmesser sollte vor jedem neuen Gebrauch mit der Stickstoffmonoxid/Stickstoff-Mischung gespült werden.
- Ein defektes Ventil darf nicht repariert werden.

Gebrauchsinformation

- 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 europäischen Arbeitsschutzbehörden empfehlen folgende Expositionsgrenzen über 8 Stunden:
 - NO: 2 ppm (2.5 mg/m³)
 - NO₂: 0.5 ppm (0.96 mg/m³)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.