

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VasoKINOX, 800 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony Tlenek azotu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek VasoKINOX, 800 ppm mol/mol – gaz medyczny, sprężony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VasoKINOX, 800 ppm mol/mol, gazu medycznego, sprężonego
3. Jak stosować lek VasoKINOX, 800 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VasoKINOX, 800 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony
6. Zawartość opakowania oraz inne informacje

1. Co to jest lek VasoKINOX i w jakim celu się go stosuje

VasoKINOX to mieszanina gazowa składająca się z tlenu azotu i azotu, stosowana

- do leczenia noworodków z niewydolnością płuc związaną ze wzrostem ciśnienia w krążeniu płucnym
- w leczeniu ostrego nadciśnienia płucnego (*wzrost ciśnienia krwi w krążeniu płucnym*), które może wystąpić podczas operacji serca u dorosłych i dzieci i młodzieży w wieku od 0-17 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VasoKINOX

Nie należy stosować leku VasoKINOX:

- w przypadku występowania nadwrażliwości na tlenek azotu,
- u noworodków z niektórymi wadami serca, takimi jak nieprawidłowe krążenie w obrębie serca (przeciek prawo-lewy lub „złośliwy” przeciek lewo – prawy związany z obecnością przetrwałego przewodu tętniczego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy przerywać leczenia produktem VasoKINOX w nagły sposób.
- Próbkę krwi pobierane będą przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie w trakcie podawania leku w celu monitorowania pewnych parametrów.

Inne leki a VasoKINOX

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu VasoKINOX w przypadku jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków:

- “donory tlenu azotu” (takie jak leki zawierające nitroprusydek sodu oraz nitroglicerynę).
Ich działanie może być addytywne do działania produktu VasoKINOX.
 - leków zwiększających stężenie methemoglobiny we krwi, takich jak leki zawierające azotany alkilowe i sulfonamidy, prylokaina.
 - prostacyklina i jej analogii
- Należy powiadomić lekarza o wszystkich ostatnio przyjmowanych lekach.
 - Do lekarza należeć będzie decyzja o ewentualnej konieczności leczenia produktem VasoKINOX i innym lekiem w tym samym czasie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Ciąża:

Nieznany jest wpływ stosowania produktu VasoKINOX u kobiet w ciąży.

Jako środek zapobiegawczy, zaleca się unikać stosowania produktu VasoKINOX w ciąży.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo czy tlenek azotu/metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu leczenia produktem VasoKINOX po rozważeniu korzyści płynących z karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia produktem dla kobiety.

Wpływ na płodność:

Nie przeprowadzono żadnych badań nad wpływem na płodność.

W przypadku ciąży lub karmienia piersią, prawdopodobieństwa bycia w ciąży czy też planowania zajścia w ciążę, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek VasoKINOX

- VasoKINOX to gaz medyczny **podawany wyłącznie w szpitalach przez personel medyczny.**
- **Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku VasoKINOX, jak również czas trwania leczenia,** zależnie od stanu klinicznego pacjenta i jego wieku.
- VasoKINOX jest podawany **wziewnie za pomocą mechanicznej wentylacji** po rozcieńczeniu mieszanki powietrze/tlen pacjentom na oddziałach intensywnej opieki medycznej w ramach wspomaganego oddychania, a także na sali operacyjnej.
- Po zetknięciu się z tlenem, tlenek azotu może być przekształcony w dwutlenek azotu, który ma działanie drażniące dla oskrzeli. Dlatego też w trakcie terapii stale mierzone są stężenia wdychanych tlenu azotu oraz dwutlenku azotu.
- W niektórych sytuacjach klinicznych podawanie tlenu azotu **za pomocą maski** jest możliwe przez bardzo krótki okres (5 do 10 minut).

W przypadku otrzymania większej ilości leku VasoKINOX niż zalecono:

Lekarz podejmie odpowiednie środki zaradcze.

Przerwanie stosowania leku VasoKINOX:

Pod koniec leczenia na oddziale intensywnej terapii lekarz stopniowo zmniejszy dawkę podawanego leku VasoKINOX (etap wycofywania) kontrolując zmiany stanu pacjenta.

W rzeczywistości nagle przerwanie terapii po kilku godzinach podawania może wpłynąć na pogorszenie stanu klinicznego pacjenta, co nazywane jest „efektem odbicia”.

W przypadku dodatkowych pytań odnośnie stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza w celu

uzyskania dodatkowych informacji.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, VasoKINOX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do działań niepożądanych występujących bardzo często (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10) w związku z terapią lekiem VasoKINOX należy:

- Mała liczba płytek krwi.

Do działań niepożądanych występujących często (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 100) w związku z terapią lekiem VasoKINOX należy:

- niskie ciśnienie krwi, zmniejszenie ilości powietrza w płucu lub zapadnięcie płuca.

Do działań niepożądanych występujących niezbyt często (występują u więcej niż 1 pacjenta na 100 i mniej niż 1 pacjenta na 1000) należą:

- zwiększona ilość methemoglobiny (forma hemoglobiny niezdolna do przenoszenia tlenu), która zmniejsza uwalnianie tlenu do tkanek organizmu.

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych) należą:

- bradykardia (zwolniony rytm serca) lub za mała ilość tlenu we krwi (niedotlenienie/hipoksemia) w wyniku nagłego przerwania leczenia,
- ból głowy, zawroty głowy, suchość w gardle i duszność w następstwie przypadkowej ekspozycji na działanie tlenu azotu (np. po wycieku z urządzeń lub butli).

Jeżeli podczas przebywania w pobliżu dziecka, lub pacjenta otrzymującego produkt leczniczy VasoKINOX wystąpi u nich ból głowy, należy niezwłocznie poinformować personel.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 4822 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VasoKINOX

- Przechowywanie butli z lekiem VasoKINOX jest zapewnione przez szpital.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Chronić butlę przed uszkodzeniem lub upadkiem i trzymać z dala od substancji łatwopalnych i materiałów palnych oraz wilgoci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Solidnie przymocować butle w celu utrzymywania ich w pozycji pionowej i przechowywać je w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu.
- Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie serii.
- Nie należy wyrzucać butli po jej opróżnieniu. Puste butle zostaną odebrane przez dostawcę.

6. Zawartość opakowania oraz inne informacje

Co zawiera lek VasoKINOX

- Substancją czynną jest tlenek azotu, dawka wynosi 800 ppm mol/mol
- Pozostały składnik to azot

Jak wygląda lek VasoKINOX i co zawiera opakowanie

Butla o pojemności 2 L lub 11 L. .

Butla ze stopu aluminium, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego ze stali nierdzewnej ze specyficznym złączem do gniazda. Korpus butli biały, kielich turecki błękit.

2-litrowa butla napełniona do 200 barów dostarcza $0,4 \text{ m}^3$ gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

11-litrowa butla napełniona do 200 barów dostarcza $2,1 \text{ m}^3$ gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Air Liquide Santé International
75 Quai D'orsay
75007 Paryż
Francja

Wytwórca

Air Liquide Santé France
"Les Petits Carreaux"
2, Avenue Du Lys
94380 Bonneuil-Sur-Marne
Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Austria: VasoKINOX,
- Belgia: VasoKINOX
- Dania: Vasokinox
- Niemcy: VasoKINOX,
- Włochy: VasoKINOX
- Luksemburg: VasoKINOX
- Norwegia: Vasokinox
- Polska: VasoKINOX
- Portugalia: VasoKINOX
- Hiszpania: VasoKINOX
- Szwecja: Vasokinox
- Holandia: VasoKINOX

Warunki wystawienia recepty i wydania:

Rpz – Lek wydawany na receptę.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Aby uniknąć wypadków, należy ściśle przestrzegać następujących instrukcji:

- sprawdzić czy urządzenie jest gotowe do pracy przed użyciem.
 - solidnie przymocować butle za pomocą łańcuchów i haków na stojaku, aby zapobiec przypadkowemu upadkowi
 - nigdy nie otwierać zaworu w gwałtowny sposób: zawór należy powoli otwierać w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara aż do końca, a następnie przekręcić zawór o ćwierć ruchu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
 - nigdy nie obsługiwać butli, na której zawór nie jest zabezpieczony pokrywą ochronną i folią ochronną.
 - Należy stosować specyficzną złączkę ISO 5145 (2004): nr 29 przeznaczoną do NO/N₂ (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR
 - należy stosować regulator ciśnienia, który daje ciśnienie co najmniej równe 1,5 maksymalnej wartości ciśnienia roboczego butli gazowej (200 bar)
 - przy każdym nowym zastosowaniu należy odpowietrzyć reduktor ciśnienia/przepływomierz używając mieszanki tlenu azotu/azot
 - nie próbować wykonywać naprawy wadliwego zaworu
 - nie dokręcać reduktora ciśnienia/przepływomierza za pomocą obcęgow, w przeciwnym razie może to doprowadzić do zgniecenia uszczelki i uszkodzenia urządzenia zapewniającego podawanie
 - odprowadzać wydychane gazy na zewnątrz (unikając obszarów, w których mogą się gromadzić). Przed użyciem należy zapewnić czy pomieszczenie posiada odpowiedni system wentylacji celem odprowadzania gazów w razie awarii lub przypadkowego przecieku.
 - ponieważ tlenek azotu jest bezbarwny i bez zapachu, zaleca się stosowanie systemu detekcji we wszystkich pomieszczeniach, w których ma być używany lub przechowywany.
 - Amerykańskie (NIOSH) i europejskie urzędy zajmujące się bezpieczeństwem i higieną pracy, zalecają następujące wartości graniczne ekspozycji:
 - NO: 25 ppm w ciągu 8 godzin (30 mg/m³)
 - NO₂: 2 ppm (4 mg/m³)
- Aby spełnione zostały powyższe zalecenia, konieczne jest przeprowadzenie analizy zawartości tlenu azotu oraz dwutlenku azotu w atmosferze.
- Zabrania się zakładania stałej instalacji rurowej doprowadzającej tlenek azotu, obejmującej stanowisko z zapasowymi butlami z gazem, sieć stacjonarną i zespoły inhalacyjne.