Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso

Ossido di azoto

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
-Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
-Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso e a che cosa serve.
2 Cosa deve sapere prima di usare VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso.
3. Come usare VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso.
6.Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è VasoKINOX e a che cosa serve

VasoKINOX è una miscela di gas, composta da ossido di azoto e azoto utilizzato per

- **trattare i neonati con insufficienza polmonare** associata ad un aumento della pressione del sangue nella circolazione sanguigna polmonare
- **trattare l'ipertensione polmonare acuta** (*aumento della pressione sanguigna nella circolazione polmonare*) che si può verificare **durante un intervento cardiochirurgico in adulti e neonati, lattanti, bambini e adolescenti, di età compresa tra 0 e 17 anni**.

2. Cosa deve sapere prima di usare VasoKINOX

Non usi VasoKINOX :

- Se è ipersensibile all'ossido d'azoto
- Nei neonati con alcune disfunzioni cardiache, come una circolazione del sangue anormale all'interno del cuore (shunt destro-sinistro o con dotto arterioso sinistro-destro maligno).

Avvertenze e precauzioni:

- Il trattamento con VasoKINOX non deve essere interrotto improvvisamente.
- I campioni di sangue vengono prelevati prima del trattamento, poi regolarmente durante la somministrazione per monitorare alcuni parametri.

Altri medicinali e VasoKINOX:

- VasoKINOX deve essere somministrato con cautela quando utilizzato contemporaneamente ai medicinali indicati di seguito:
  - "Donatori di ossido di azoto" (come medicinali contenenti nitroprussiato di sodio e nitroglicerina). I loro effetti possono sommarsi a quello di VasoKINOX.
  - Farmaci che possono provocare metaemoglobinemia (come medicinali contenenti alchilnitrati e sulfamidici, prilocaina). Essi possono aumentare la concentrazione sanguigna di metaemoglobina.
  - Prostaciclina ed i suoi analoghi.

- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- E’ il medico che decide se è necessario essere trattati con VasoKINOX e con altri farmaci allo stesso tempo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza:
L’effetto della somministrazione di VasoKINOX sulle donne in gravidanza non è noto.
A scopo precauzionale, è preferibile evitare l’uso di VasoKINOX durante la gravidanza.

Allattamento:
Non è noto se l’ossido d’azoto/metaboliti siano escreti nel latte materno.
Deve essere presa la decisione se interrompere l’allattamento o interrompere la terapia con VasoKINOX tenendo in considerazione il beneficio dell’allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità:
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare VasoKINOX

- VasoKINOX è un gas medicinale **somministrato solo negli ospedali da professionisti sanitari.**

- **Il medico determinerà la dose appropriata di** VasoKINOX **e la durata del trattamento**, in base al suo stato clinico e l’età.

- VasoKINOX si somministra **per inalazione**, **tramite ventilazione meccanica** in seguito a diluizione in una miscela di aria/ossigeno a pazienti sottoposti a respirazione assistita che sono in degenza in unità di terapia intensiva e in sala operatoria.

- A contatto con l’ossigeno, l’ossido di azoto può essere convertito in diossido di azoto, che è un agente irritante per i bronchi. Per questo motivo, nel corso della somministrazione, le concentrazioni di ossido di azoto inalato e diossido di azoto vengono monitorate continuamente.

- In determinate circostanze cliniche, la somministrazione di ossido di azoto tramite ventilazione **mediante una maschera** è possibile per una brevissima durata (da 5 a 10 min).

Se prende più VasoKINOX di quanto deve:

Il medico prenderà le misure appropriate.

Se interrompe il trattamento con VasoKINOX:

Alla fine del trattamento in terapia intensiva, il medico ridurrà gradualmente la dose di VasoKINOX somministrato (fase di sospensione) monitorando il cambiamento delle condizioni.
Infatti, un'interruzione improvvisa del trattamento dopo molte ore di somministrazione può risultare nel peggioramento del suo stato clinico: questo è chiamato “effetto rebound”.
Per altre domande sull’uso del farmaco, chiedere al medico maggiori informazioni.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di VasoKINOX, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati osservati molto comunemente (più di 1 paziente su 10) in relazione alla terapia con VasoKINOX comprendono:

- Basso numero di piastrine.

Effetti indesiderati osservabili comunemente (più di 1 paziente su 100) in relazione alla terapia con VasoKINOX comprendono:

- Bassa pressione sanguigna, polmone ipossico o collassato.

Effetti indesiderati osservabili, ma non comunemente (tra 1 paziente su 100 e 1 paziente su 1000) sono:

- aumento della metaemoglobina (una forma di emoglobina non in grado di trasportare l'ossigeno) che riduce il rilascio di ossigeno ai tessuti.

Effetti indesiderati osservabili, ma con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- Bradicardia (basso ritmo cardiaco) o quantità di ossigeno troppo bassa nel sangue (desaturazione di ossigeno/ipossemia) a causa dell' improvvisa interruzione del trattamento,
- Cefalea, capogiri, gola secca o respiro corto in seguito a esposizione accidentale all'ossido di azoto (per es: perdite dal dispositivo o dalla bombola).

Informi direttamente il personale se rileva cefalea quando si trova in prossimità del suo bambino o di un paziente sottoposto a terapia con VasoKINOX.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare VasoKINOX

- La conservazione delle bombole di VasoKINOX è in carico all'ospedale.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- La bombola deve essere protetta per evitare la rottura o la caduta e deve essere tenuta lontano da materiali infiammabili o combustibili e dall'umidità, ad una temperatura tra -10°C e +50°C.
- Le bombole devono essere assicurate in modo da essere tenute in posizione verticale e devono essere conservate in un'area ben ventilata.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
- Quando la bombola di gas è vuota, non gettarla via. La bombola di gas vuota verrà ritirata dal fornitore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VasoKINOX:

- Il principio attivo è l'ossido di azoto, il suo dosaggio è 450 ppm mole/mole.
- L'eccipiente è l'azoto

Descrizione dell'aspetto di VasoKINOX e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una bombola da 5 litri riempita a 200 bar eroga 0.94 m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15°C.
Una bombola da 20 litri riempita a 200 bar eroga 3.8 m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15°C.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AIR LIQUIDE S*anté* INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCIA

Produttore
AIR LIQUIDE S*anté* FRANCE
"Les Petits Carreaux"
2, avenue du Lys
94380 BONNEUIL-SUR-MARNE"
FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Austria: VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Belgio: VasoKINOX
- Danimarca: Vasokinox
- Germania: VasoKINOX 450 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Italia:VasoKINOX
- Lussemburgo: VasoKINOX
- Polonia: VasoKINOX
- Portogallo:VasoKINOX
- Spagna: VasoKINOX
- Regno Unito: Vasokinox 450 ppm mol/mol medicinal gas, compressed

Questo foglietto è stato aggiornato il -

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).