FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso

Azoto protossido, ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso
3. Come usare KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso, E A COSA SERVE

KALINOX è una miscela di due gas medicinali (azoto protossido 50% e ossigeno 50%). Appartiene alla classe degli anestetici generali.
A questa concentrazione, KALINOX non ha effetti anestetici.

Agisce riducendo la sensibilità al dolore e rende più rilassati durante alcune procedure sanitarie:

- Procedure dolorose di breve durata in adulti e bambini > 1 mese e, in particolare, puntura lombare (*prelievo del liquido contenuto nella colonna spinale*), mielogramma (*prelievo di midollo osseo*), chirurgia di superficie, medicazione di ustioni, riduzione di fratture semplici, riduzione di alcune lussazioni delle articolazioni periferiche (*procedure per il riposizionamento di ossa o articolazioni*) puntura endovenosa (*prelievo sanguigno*), prestazione medica d'urgenza per traumi, ustioni e trasporto.
- Procedure dentali nei bambini > 1 mese e in pazienti ansiosi o disabili.
- Parto, esclusivamente in ambito ospedaliero, prima di un'analgesia epidurale o qualora la stessa sia rifiutata o impossibile da praticare.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso

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).

NON USI KALINOX:

• Se è stato ricevuto un gas oftalmico (SF6, C2F6, C3F8) utilizzato in chirurgia oculare, avvisare sempre il medico affinché possa accertarsi che la somministrazione non esponga a complicazioni post-operatorie gravi derivate dall'aumento della pressione intraoculare.

- Se la propria condizione richiede la somministrazione di ossigeno puro.
- In presenza di una delle seguenti malattie:
  - Ipertensione intracranica (*eccessiva pressione nella testa*),
  - Alterazione dello stato di coscienza (*stato di coscienza anormale)*,
  - Trauma cranico,
  - Pneumotorace (*accumulo d'aria tra il polmone e la parete toracica),*
  - Bolle di enfisema (*malattia degli alveoli polmonari che comporta problemi respiratori*),
  - Embolia gassosa (*formazione di bolle d'aria nel flusso sanguigno, ad esempio dopo un incidente da immersione),*
  - Presenza di aria nell'addome,
  - Deficit noto e non trattato di vitamina B12 o di acido folico,
  - Inspiegate anomalie neurologiche di recente comparsa.

Avvertenze e precauzioni

- Il gas deve essere somministrato da personale addestrato. Non manipolare MAI la bombola di KALINOX.
- I locali soggetti all'utilizzo frequente di KALINOX devono disporre di una corretta areazione o di un sistema di ventilazione che consenta di mantenere la concentrazione di azoto protossido nell'aria al minimo.
- Respirare normalmente durante l'inalazione.
- Prima della somministrazione di KALINOX, non devono esser state applicate sostanze grasse (creme, pomate, ecc..) sul viso.
- La percentuale di successo è più bassa nei bambini di età inferiore a 3 anni.
- Nei neonati deve essere controllato ogni effetto indesiderato, in particolare la depressione respiratoria.
- In caso di somministrazione ripetuta e prolungata, il medico potrebbe dover prescrivere vitamina B12.
- Informi il medico se lei o il suo bambino avete in corso un'infiammazione acuta all'orecchio.

Altri medicinali e KALINOX

• Se è stato ricevuto un gas oftalmico (SF6, C2F6, C3F8) utilizzato in chirurgia oculare, avvisare sempre il medico affinché possa accertarsi che la somministrazione non esponga a complicazioni post-operatorie gravi che possono derivare dall'aumento della pressione intraoculare.

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).

- L’associazione con medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (come i derivati della morfina, le benzodiazepine e altri medicinali psicotropi), aumenta gli effetti ipnotici. L’associazione a questo tipo di medicinali necessita un monitoraggio più accurato.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

KALINOX può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario.

In seguito a somministrazione a breve termine di azoto protossido, non è necessaria l’interruzione dell’allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se occorre guidare o utilizzare macchinari dopo la somministrazione di KALINOX (soprattutto dopo una somministrazione prolungata), bisognerà essere monitorati fino alla scomparsa di qualsiasi effetto indesiderato eventualmente manifestatosi e fino al ritorno allo stato di vigilanza precedente al trattamento.

3. COME USARE KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso.

Posologia

Solo gli operatori sanitari sono autorizzati a somministrare KALINOX. Loro le spiegheranno come si svolge l’inalazione e la monitoreranno per tutta la durata del trattamento. Può essere presente anche un familiare o un amico.

La somministrazione di KALINOX verrà immediatamente interrotta in caso di perdita di contatto verbale.
La massima efficacia è ottenuta dopo almeno 3 minuti di inalazione.
L’efficienza è minore nei bambini di età inferiore a 3 anni.

Modalità e via di somministrazione

La somministrazione deve essere effettuata in strutture pulite e sufficientemente ventilate.

KALINOX è una miscela di due gas medicinali che verranno respirati, somministrati **mediante una maschera** applicata al viso e con un apposito dispositivo.

Il paziente deve **respirare normalmente** durante l’inalazione.

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).

Dopo la procedura, la maschera viene rimossa e occorre **rimanere a riposo** fino a quando tutti gli effetti saranno scomparsi.

Durata del trattamento

La durata dell'inalazione della miscela dipende dalla lunghezza del trattamento interessato e non deve superare i 60 minuti consecutivi. In caso di somministrazioni ripetute, non dovranno essere prolungate per più di 15 giorni.

Se è stato somministrato più KALINOX di quanto deve:

La pelle può assumere un colorito bluastro (cianosi); in questo caso, l'operatore sanitario interromperà immediatamente la somministrazione. Se la cianosi non regredisce molto rapidamente, la ventilazione verrà effettuata con un palloncino gonfiato a mano riempito di aria ambiente o ossigeno.

Se si interrompe il trattamento con KALINOX:

Non appena interrotta l'inalazione, il ritorno allo stato iniziale è quasi immediato e senza effetti residui.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di KALINOX, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi durante il trattamento e in genere spariscono entro pochi minuti dall'interruzione dell'inalazione della miscela:

Parestesia (*formicolii*), approfondimento della sedazione (*sonnolenza*), modifiche dell'umore o delle percezioni sensoriali (*uditive, visive*), movimenti anomali soprattutto in un contesto di iperventilazione (*aumento della velocità di respirazione durante l'inalazione*), capogiri, nausea, vomito, angoscia, agitazione, sogni.

Dopo l'esposizione prolungata o ripetuta:

- Disturbi neurologici quali le mieloneuropatie (*disturbi del midollo spinale*)
- È stata segnalata anemia megaloblastica con leucopenia (*riduzione dei globuli rossi accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi*) dovuta all'inibizione di un enzima (metionina sintetasi) che interviene nella sintesi della vitamina B12.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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).

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Proteggere da urti, cadute, fonti di calore o di accensione, materiali combustibili e intemperie, in particolare dal freddo.

Le bombole piene devono essere conservate IN POSIZIONE ORIZZONTALE a temperature comprese tra 10 e 30 °C per almeno 48 ore prima dell'utilizzo, con le valvole chiuse.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso

Il principio attivo è:

Azoto protossido ..... 50% (mole/mole)
Ossigeno ..... 50% (mole/mole)

Gli altri componenti sono:

Non applicabile

Descrizione dell'aspetto di KALINOX 50%/50% gas medicinale, compresso e contenuto della confezione.
Le bombole hanno capacità di 2 l, 5 l, 11 l, 15 l e 20 l.
Una bombola da 2 litri riempita a 170 bar contiene l'equivalente di 0,59 m^3 di gas ad una pressione di 1 bar a 15°C che corrisponde a 943 g.

Una bombola da 5 litri riempita a 170 bar contiene l'equivalente di 1,47 m^3 di gas ad una pressione di 1 bar a 15°C che corrisponde a 2358 g.

Una bombola da11 litri riempita a 170 bar contiene l'equivalente di 3,23 m^3 di gas ad una pressione di 1 bar a 15°C che corrisponde a 5187 g.

Una bombola da 15 litri riempita a 170 bar contiene l'equivalente di 4,4 m^3 di gas ad una pressione di 1 bar a 15°C che corrisponde a 7073 g.

Una bombola da 20 litri riempita a 170 bar contiene l'equivalente di 5,9 m^3 di gas ad una pressione di 1 bar a 15°C che corrisponde a 9431 g.

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).

Le bombole sono realizzate in acciaio o alluminio e sono munite di una valvola in ottone a pressione residua con raccordo di uscita standard o di una valvola in ottone con riduttore di pressione e raccordo standard.

Colore standardizzato: corpo bianco e ogiva bianca con strisce orizzontali e verticali blu.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
75, QUAI D'ORSAY
75007 PARIS - FRANCIA

Produttore

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
6 RUE COGNACQ -JAY
75341 PARIS CEDEX 07 - FRANCIA

e/o

AIR LIQUIDE MEDICAL
TOLHUISTRAAT 46-48
26-27 SCHELLE – BELGIO

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

AUSTRIA:	KALINOX
BULGARIA:	KALINOXAL
REPUBBLICA CECA:	KALINOX
FRANCIA:	KALINOX
GERMANIA:	KALINOX
GRECIA:	KALINOX
UNGHERIA:	KALINOXAL
ITALIA:	KALINOX
POLONIA:	KALINOX
ROMANIA:	KALINOX
PORTOGALLO:	KALINOX
REPUBBLICA SLOVACCA:	KALINOX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.

Le informazioni seguenti sono riservate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le bombole di miscela equimolare azoto protossido-ossigeno sono riservate esclusivamente all'utilizzo medico.

La SpO_2 non deve mai essere inferiore al 21%.

COSA BISOGNA SAPERE PRIMA DI UTILIZZARE KALINOX

- Il personale che utilizza le bombole deve essere addestrato alla

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).

manipolazione dei gas.
• Non utilizzare bombole che possano esser state esposte a temperature negative.
• In caso di formazione di brina sulla bombola, non utilizzarla e restituirla alla farmacia.
• Non manipolare una bombola la cui valvola non sia protetta.
• Non utilizzare mai una bombola che presenta una perdita.
• Non sollevare mai una bombola dalla valvola.
• Non provare mai a riparare una bombola guasta.
• Bloccare le bombole con mezzi adeguati (catene, ganci) per mantenerle **IN POSIZIONE VERTICALE** e impedirne la caduta accidentale.
• Non forzare mai una bombola per farla entrare in un supporto.

PRECAUZIONI PER IL MANIPOLATORE E PER IL PAZIENTE

• Non posizionarsi mai di fronte all'uscita della valvola ma sempre sul lato opposto al riduttore di pressione, dietro e a leggera distanza dalla bombola. Non esporre mai il paziente al flusso diretto di gas.
• Manipolare i dispositivi di raccordo con mani pulite e prive di grasso (senza guanti e senza utilizzare pinze).
• Non utilizzare spray (lacca per capelli, deodorante), solventi (alcool, benzina) sull'apparecchiatura o nelle sue vicinanze.
• Non ricoprire il viso del paziente con sostanze grasse (vaselina, pomate ecc.).

AVVERTENZA

- Non applicare grasso.
- Non fumare.
- Non posizionare in prossimità di una fiamma.

E in particolare:
a) Non introdurre mai il gas in un apparecchio che possa aver contenuto materiali combustibili e, in particolare, sostanze grasse,

b) Non pulire mai con prodotti combustibili e, in particolare, sostanze grasse, le apparecchiature che contengono questo gas, i rubinetti, i giunti, le guarnizioni, i dispositivi di chiusura e le valvole.
• In caso di perdita, chiudere la valvola che presenta il difetto di tenuta, ventilare bene il locale ed evacuarlo.
• In caso di incendio, il rischio di tossicità è maggiore in quanto si formano vapori nitrosi.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO E LA MANIPOLAZIONE DELLE BOMBOLE

Attenersi alle regole seguenti per evitare incidenti:
Collegamento:

- **Per le bombole munite di valvola:**
  - Aprire brevemente le valvole delle bombole prima di collegare il riduttore di pressione, per far uscire polvere o corpi estranei. Mantenere sempre pulita l'interfaccia tra la bombola e il riduttore di pressione.

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).

- Assicurarsi che il dispositivo di regolazione della pressione sia conforme e compatibile con questa miscela di gas e che la guarnizione del riduttore di pressione-flussometro sia in buono stato.
- Utilizzare un riduttore di pressione-flussometro specifico per la miscela medicinale equimolare di azoto protossido-ossigeno riempita a 170 bar (riduttore di pressione-flussometro a doppio scatto dotato di uno specifico raccordo a L conforme allo standard NF E 29-650).
- Utilizzare un riduttore di pressione con flussometro in grado di ammettere pressioni almeno uguali a 1,5 volte la pressione di esercizio massima della bombola.

- **Per le bombole munite di riduttore di pressione integrato:**
  - Per motivi di sicurezza, queste bombole possono essere utilizzate solo con un tubo crimpato a un raccordo specifico con un innesto blu e bianco e collegato a una valvola a domanda, o con un flussometro dotato di raccordo specifico con innesto blu e bianco.
  - Deve essere utilizzato un raccordo specifico per la miscela medicinale di azoto protossido-ossigeno conforme con lo standard NF S 90-116.
  - Non stringere mai il riduttore di pressione-flussometro con delle pinze poiché potrebbero danneggiare la guarnizione.
  - Non utilizzare un raccordo intermedio per collegare due dispositivi che non combaciano.
  - In presenza di brina sul riduttore di pressione, controllare che il gas fluisca (pallone gonfio) poiché il riduttore di pressione potrebbe essere bloccato, ventilare il luogo di utilizzo (locale, veicolo ecc.) dopo l'utilizzo prolungato e assicurarsi che vi sia la possibilità di evacuare il gas in caso di incidente o di fuga accidentale.

Apertura della bombola dopo il collegamento

- Seguire le istruzioni sull'etichettatura della bombola.
- Non forzare mai la valvola per aprirla nè aprirla completamente.
- Aprire sempre la valvola lentamente e progressivamente, per evitare il raffreddamento che può causare demiscelazione.
- Non procedere mai a diverse pressurizzazioni successive del riduttore di pressione.
- Non trasferire il gas sotto pressione da una bombola all'altra.

Dopo l'utilizzo

- Chiudere la valvola della bombola dopo l'utilizzo, far scendere la pressione residua nel riduttore di pressione lasciando aperto il flussometro, dopo chiudere il flussometro e svitare la vite di regolazione del riduttore di pressione.
- Non svuotare mai completamente una bombola e lasciare sempre una pressione minima di 10 bar.
- Tenere le bombole vuote in posizione VERTICALE con le valvole chiuse (per evitare corrosione causata dall'umidità).

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).