Bipacksedel: Information till användaren

Vasokinox 800 ppm mol/mol, medicinsk gas, komprimerad
kväveoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Vasokinox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vasokinox
3. Hur du använder Vasokinox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vasokinox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vasokinox är och vad det används för

Vasokinox är en gasblandning, bestående av kväveoxid och kväve, som används för
- **att behandla nyfödda spädbarn med nedsatt syrgasförsörjning** i samband med ökat blodtryck i lungornas blodcirkulation
- **för att behandla akut pulmonell hypertension** (*ökat blodtryck i lungornas blodcirkulation*), vilket kan uppkomma **under hjärtkirurgi hos vuxna samt barn och ungdomar i åldrarna 0-17 år**.

Kväveoxid som finns i Vasokinox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vasokinox

Använd inte Vasokinox:

- om du är överkänslig mot kväveoxid
- hos nyfödda med vissa hjärtdefekter, såsom onormal cirkulation inuti hjärtat.

Varningar och försiktighet

- Behandling med Vasokinox ska inte avbrytas abrupt.
- Blodprover tas före behandlingen och sedan regelbundet under tillförseln för att kontrollera vissa blodvärden.
- Fall av vätskeansamling i lungorna (lungödem) har rapporterats vid användning av kväveoxid hos patienter med sjukdom orsakad av en tilltäppt eller förträngd ven i lungorna. Om du (som patient) eller ditt barn (som patient) får andnöd eller andningssvårigheter ska du omedelbart kontakta läkare

Andra läkemedel och Vasokinox

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Vasokinox måste ges med försiktighet om du samtidigt använder följande läkemedel:
    - ”kväveoxiddonatorer” (såsom läkemedel innehållande nitroprussid och nitroglycerin). Deras effekt kan förstärka effekten av Vasokinox.
    - Läkemedel som kan öka koncentrationen av methemoglobin i blodet, såsom läkemedel innehållande alkylerade nitrater och sulfamider, prilokain.
    - Prostacyklin och likvärdiga läkemedel.

- Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

- Det är läkaren som kommer att avgöra om det är nödvändigt att behandla dig med Vasokinox och andra läkemedel samtidigt.

Graviditet, amning och fertilitet:

Graviditet:
Effekten av behandling med Vasokinox till gravida kvinnor är okänd.
Som säkerhetsåtgärd är det bäst att undvika användning av Vasokinox under graviditeten.

Amning:
Det är okänt om kväveoxid eller dess nedbrytningsprodukter utsöndras i bröstmjölk.
Ett beslut måste fattas om att antingen avbryta amningen eller avbryta behandlingen med Vasokinox. Hänsyn måste tas till nyttan av amningen för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

Fertilitet:
Inga fertilitetsstudier har utförts.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

3. Hur du använder Vasokinox

- Vasokinox är en medicinsk gas som **endast ges av hälsovårdspersonal på sjukhus**.

- **Din läkare kommer att fastställa en lämplig dos** av Vasokinox **såväl som behandlingens längd**, beroende på ditt tillstånd och din ålder.

- Vasokinox tillförs genom inhalation, genom mekanisk ventilation efter spädning i en luft/syre-blandning, hos patienter med andningsstöd på intensivvårdsenheter och även i operationssalen.

- I kontakt med syre kan kväveoxid omvandlas till kvävedioxid, vilket irriterar luftvägarna. Därför måste koncentrationerna av inhalerad kväveoxid och kvävedioxid mätas kontinuerligt under hela behandlingen.

- Under vissa kliniska omständigheter är det möjligt att under en väldigt kort tid (5 till 10 min) ge kväveoxiden via ventilation **genom en mask**.

Om du har fått mer Vasokinox än du borde ha fått:

Din läkare kommer att vidta lämpliga åtgärder.

Om du slutar att behandlas med Vasokinox :

Vid slutet av behandlingen på intensivvårdsavdelning, kommer läkaren att gradvis minska dosen av Vasokinox (avvänjningsstadiet) genom att kontrollera förändringen i ditt tillstånd.

Ett plötsligt avbrott i behandlingen efter flera timmars tillförsel kan leda till en försämring av ditt tillstånd: detta kallas ”rekylreaktion”.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som är mycket vanliga *(drabbar mer än 1 av 10 användare)* vid behandling med Vasokinox inkluderar:
- Låg nivå av blodplättar.

Biverkningar som är vanliga *(drabbar mer än 1 av 100 användare)* vid behandling med Vasokinox inkluderar:
- Lågt blodtryck, lufttomma eller kollapsade lungor.

Biverkningar som kan förekomma, men är mindre vanliga *(drabbar mellan 1 av 100 användare och 1 av 1000 användare)* är:
- Ökad mängd methemoglobin (en form av hemoglobin som inte kan bära syre) vilket minskar mängden syre som transporteras till kroppens vävnader.

Biverkningar som kan förekomma, men vars frekvens inte är känd (*frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data*) är:
- Bradykardi (låg hjärtfrekvens) eller för låga mängder syre i blodet (minskad syremättnad/hypoxemi) på grund av alltför plötslig avvänjning av behandlingen.
- Huvudvärk, yrsel, halstorrhet eller andfåddhet efter att man oavsiktligt utsatts för kväveoxid via luften (t.ex. läckor från utrustningen eller cylindern).

Om du får huvudvärk då du befinner dig nära ditt barn eller en patient som behandlas med Vasokinox ska du omedelbart kontakta personalen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vasokinox ska förvaras

- Inga särskilda temperaturanvisningar
- Gasflaskar med Vasokinox ska förvaras på sjukhus.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Gasflaskan ska också skyddas för att undvika att den faller eller går sönder och måste skyddas mot alla brännbara eller lättantändliga material samt fukt.
- Gasflaskorna måste vara ordentligt fastsatta för att hållas vertikalt och måste förvaras i ett välventilerat utrymme.
- Läkemedlet får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

- När gasflaskan är tom ska den inte kasseras. Tomma gasflaskor hämtas av leverantören.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är kväveoxid 800 ppm mol/mol
- Den andra ingrediensen är kväve

Vasokinox utseende och förpackningsstorlekar

En 2-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 0,4 m^3 gas med ett tryck på 1 bar vid 15 °C.
En 11-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 2,1 m^3 gas med ett tryck på 1 bar vid 15 °C.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning
AIR LIQUIDE S*anté* INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
FR-75007 PARIS
FRANKRIKE

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

Detta läkemedel är godkänt i EEA:s medlemsstater under följande namn:
- Österrike: VasoKINOX
- Belgien: VasoKINOX
- Danmark: Vasokinox
- Tyskland: VasoKINOX
- Italien: VasoKINOX
- Luxemburg: VasoKINOX
- Nederländerna VasoKINOX
- Norge: Vasokinox
- Polen: VasoKINOX
- Portugal: VasoKINOX
- Spanien: VasoKINOX
- Sverige: Vasokinox

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-06-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

För att undvika olyckor måste följande anvisningar följas noggrant:
- kontrollera att utrustningen fungerar innan den används.
- gasflaskorna skall vara säkert fastsatta i ställningen med kedjor eller hakar så att de inte råkar välta
- ventilen får aldrig öppnas abrupt: öppna den motsols, långsamt och fullständigt och vrid sedan ventilen ett kvarts varv medsols.
- hantera inte en gasflaska där ventilen inte är skyddad med en hätta och ett skyddshölje

- Använd en specifik koppling, ISO 5145 (2004): n°29 specifik NO/N_2 (100 ppm< NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR
- en tryckregulator som tillåter ett tryck som är minst 1,5 gånger gasflaskans maximala arbetstryck (200 bar) ska användas
- Före varje ny användning ska tryckreduceraren/-regulatorn renas med kväve/kväveoxidblandningen
- försök inte att reparera en defekt ventil
- skruva inte åt tryckreduceraren/-regulatorn med en tång, annars kan förseglingen krossas och administreringsenheten skadas.
- töm utandade gaser utomhus (undvik områden där de kan ackumuleras). Före användning ska det säkerställas att utrymmet har ett lämpligt ventilationssystem för att tömma gaser vid olycksfall eller oavsiktligt läckage.
- eftersom kväveoxid är färglöst och luktfritt rekommenderas användning av ett detektionssystem i alla utrymmen där den kommer att användas eller förvaras.
- Europeiska referensinstanser som ansvarar för yrkesmässig säkerhet och hälsa rekommenderar följande exponeringsgränsvärden i 8 timmar:
    - NO: 2 ppm (2.5 mg/m^3)
    - NO_2: 0.5 ppm (0.96 mg/m^3)

För att ovanstående rekommendationer ska följas måste en analys av kväveoxid- och kvävedioxidinnehållet i atmosfären implementeras.

- Det är förbjudet att montera ett kväveoxidrörledningssystem med förvaringslagret av gasflaskor, fasta nätverk och terminalenheter.