

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Vasokinox 450 ppm mol/mol, medicinsk gas, komprimeret Nitrogenoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)
- Kontakt lægen, hvis du har yderligere spørgsmål
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vasokinox
3. Sådan skal du tage Vasokinox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Vasokinox er en gasblanding, der består af nitrogenoxid og nitrogen, som anvendes **til behandling af akut pulmonær hypertension (forøget blodtryk i det pulmonale kredsløb)** som kan opstå **under hjerteoperation hos voksne og hos nyfødte børn, spædbørn, børn og unge, i aldersgruppen fra 0 - 17 år.**

#### 2. Det skal du vide før du begynder at tage Vasokinox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Vasokinox:

- hvis du lider af overfølsomhed over for nitrogenoxid
- hvis du lider af en vis type hjerteproblem: dysfunktion af venstre ventrikel
- hos nyfødte med visse hjertefejl,

#### Advarsler og forsigtighedsregler

- Behandlingen med Vasokinox må ikke afbrydes pludseligt.
- Der skal tages blodprøver før behandlingen, og derefter regelmæssigt under indgivelsen, for at overvåge visse parametre.

#### Brug af anden medicin sammen med Vasokinox

- Vasokinox skal administreres med forsigtighed, hvis medicinen, der nævnes herefter, tages på samme tid:
  - "nitrogenoxid donorer" (såsom lægemidler der indeholder natriumnitroferricyanid og nitroglycerin). Deres virkning kan lægges til virkningen af Vasokinox:
  - Methæmoglobin-frembringende stoffer (såsom lægemidler der indeholder alkylerede nitrater og sulfonamider, prilokain). De kan øge blodets koncentration af methæmoglobin.
  - Paracetamol eller Vitamin K1. De kan øge blodets koncentration af methæmoglobin.
  - Prostacyclin og dets analoger
- Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Det er lægen, der beslutter, om det er nødvendigt at behandle dig med Vasokinox og andre lægemidler på samme tid.

### **Graviditet, amning og fertilitet:**

#### Graviditet:

Virkingen af administration af Vasokinox til gravide kvinder er ukendt. Som forholdsregel anbefales det at undgå brug af Vasokinox under graviditet.

#### Amning:

Der foreligger ingen oplysninger om nitrogenoxid/metabolitter bliver udskilt i modermælken. Der skal tages en beslutning om at afbryde amningen eller afbryde behandlingen med Vasokinox, idet der skal tages højde for barnets fordel af amningen og fordelene ved behandlingen af kvinden.

#### Fertilitet:

Der er ikke udført fertilitetsundersøgelser.

Hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlægger at få et barn, skal du spørge din læge til råds, før du tager denne medicin.

### **3. Sådan skal du tage Vasokinox**

- Vasokinox er en medicinsk gas, der **kun administreres på hospitaler af sundhedspersonale** .
- **Det er lægen, der bestemmer passende dosis af Vasokinox samt behandlingens varighed**, der afhænger af din kliniske tilstand og alder.
- Vasokinox administreres **via inhalation, via mekanisk ventilation** efter fortynding i luft/oxygenblanding til patienter på intensive afdelinger under vejtrækningsassistance og også på operationsstuer.
- Ved kontakt med oxygen kan nitrogenoxid blive omdannet til nitrogendioxid, hvilket er irriterende for bronkialrørene, Derfor måles koncentrationerne af indåndet nitrogenoxid og nitrogendioxid løbende under administrationen.
- Under visse kliniske forhold er det muligt at administrere nitrogenoxid via ventilation gennem en maske i meget kort tid (5 til 10 min.).

### **Hvis du har taget for meget Vasokinox**

Lægen vil sørge for, at der tages de nødvendige foranstaltninger.

### **Afbrydelse af behandlingen med Vasokinox:**

Ved afslutningen af behandlingen på intensivafdelingen, vil lægen gradvist nedsætte dosen af Vasokinox, der administreres (nedtrappingsperiode), ved at overvåge ændringen i din tilstand. Faktisk kan et pludseligt stop i behandlingen efter flere timers administration resultere i forringelse af din kliniske tilstand: Dette kaldes ”rebound-fænomen”.. Spørg lægen, hvis der ernoget du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindeligt forekommende bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere*) i forbindelse med behandling med Vasokinox:

- Lavt niveau af blodplader.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 100 brugere*) i forbindelse med behandling med Vasokinox:

- Lavt blodtryk, luftmangel i en lunge eller sammenklapning af en lunge.

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 ud af 100 brugere og 1 ud af 1.000 brugere*):

- Øget forekomst af methæmoglobin (en anden form af hæmoglobin der ikke kan transportere ilt i blodet) som nedsætter frigivelsen af ilt til kropsvæv.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (*hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data*):

- Bradykardi (lav hjertefrekvens) eller for lav iltmængde i blodet (lav iltmætning/hypoxæmi) som følge af pludseligt behandlingsstop.
- Hovedpine, svimmelhed, tørhed i halsen eller stakåndethed efter utilsigtet udslip af nitrogenoxid til den omgivende luft (f.eks. ved lækage fra udstyret eller flasken).

Kontakt straks personalet, hvis De får hovedpine, mens De befinder Dem i nærheden af Deres barn, som får Vasokinox.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

- Opbevaringen af Vasokinox gasflaskerne varetages af hospitalet.
- Obevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Gasflasken skal beskyttes for at undgå lækage eller fald og skal holdes borte fra brændbare eller letantændelige materialer og fra fugtighed, ved en temperatur mellem -10° C og +50 °C.
- Gasflasken skal være godt fastholdt for at bevare den i en vandret position og skal opbevares i et godt ventileret område.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningens etikette.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

##### Vasokinox indeholder

- Den aktive substans er nitrogenoxid, dens dosering er 450 ppm mol/mol
- Øvrige indholdsstoffer er nitrogen

##### Udseende og pakningsstørrelser

En 5-liters gasbeholder fyldt med 200 bar giver 0,94 m<sup>3</sup> gas ved et tryk på 1 bar ved 15° C.

En 20-liters gasbeholder fyldt med 200 bar giver 3,8 m<sup>3</sup> gas ved et tryk på 1 bar ved 15° C.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Markedsføringstilladelsesindehaver**

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL  
75 Quai d'Orsay  
75341 PARIS Cedex 07  
Frankrig

#### **Fremstiller**

AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE  
"Les Petits Carreaux"  
2, avenue du Lys  
94380 BONNEUIL-SUR-MARNE  
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AIR LIQUIDE Gas AB, Lundavägen 151, 212 24 Malmö, Sverige.  
Tel. : +46 40 38 10 00

Dette medicinske produkt er autoriseret i EEA-medlemslandene under følgende navne:

- Østrig: VasoKINOX 450 ppm mol/mol Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Belgien: VasoKINOX
- Danmark: Vasokinox
- Tyskland: VasoKINOX 450 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Italien: VasoKINOX
- Luxemburg: VasoKINOX
- Polen: VasoKINOX
- Portugal: VasoKINOX
- Spanien: VasoKINOX
- Storbritannien: Vasokinox 450 ppm mol/mol medicinal gas, compressed

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2014/03