

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VasoKINOX 450 ppm mole/mole, gaz médicinal, comprimé

Monoxyde d'azote

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin . Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VASOKINOX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VASOKINOX ?
3. COMMENT UTILISER VASOKINOX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VASOKINOX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VASOKINOX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

VasoKINOX est un mélange gazeux, composé de monoxyde d'azote et d'azote, utilisé

- dans le **traitement des nouveaux nés présentant une insuffisance respiratoire** associée à une augmentation de la pression sanguine au niveau de la circulation pulmonaire ;
- dans le **traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire** (*augmentation de la pression sanguine au niveau de la circulation pulmonaire*), qui peuvent survenir **dans le contexte d'une intervention de chirurgie cardiaque chez l'adulte et les nouveaux nés, nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescent âgés de 0 à 17 ans.**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VASOKINOX ?

Ne prenez jamais VasoKINOX:

- si vous souffrez d'hypersensibilité au monoxyde d'azote,
- chez les nouveau-nés présentant certaines malformations cardiaques telles qu'une anomalie de la circulation sanguine cardiaque (shunt droit-gauche ou canal artériel malin gauche-droit).

Avertissements et précautions :

- L'administration de VasoKINOX ne doit pas être interrompue brutalement.
- Des prises de sang seront réalisées avant le traitement, puis régulièrement au cours de l'administration, afin de contrôler certains paramètres.

Autres médicaments et VasoKINOX :

- VasoKINOX sera administré avec précaution avec les médicaments mentionnés ci-dessous :
 - les « donneurs de monoxyde d'azote » (tels que des médicaments contenant du nitroprussiate de sodium et de la nitroglycérine). Leur effet peut s'ajouter à celui de VasoKINOX.
 - les médicaments méthémoglobinisants (comme les nitrates alkylés, les sulfamides, la prilocaïne). Ils peuvent augmenter la concentration sanguine en méthémoglobine.
 - la prostacycline et ses analogues.
- Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- C'est le médecin qui décidera de la nécessité de vous traiter en même temps par VasoKINOX et d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse :

Le retentissement de l'administration de VasoKINOX chez la femme enceinte n'est pas connu. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de VasoKINOX pendant la grossesse.

Allaitement :

On ne sait pas si le monoxyde d'azote/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec VasoKINOX en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité :

Il n'a pas été réalisé d'étude spécifique sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER VASOKINOX ?

- VasoKINOX est un gaz médical **administré uniquement à l'hôpital par des professionnels de santé.**
- **Votre médecin déterminera la dose appropriée** de VasoKINOX **ainsi que la durée du traitement**, en fonction de votre état clinique et de votre âge.
- Chez les patients en réanimation et dans les salles d'opération, VasoKINOX est administré **par voie inhalée** après dilution dans un mélange air/oxygène, **par l'intermédiaire d'un appareil de ventilation.**
- Au contact de l'oxygène, le monoxyde d'azote peut être transformé en dioxyde d'azote, irritant pour les bronches. C'est pourquoi, pendant toute l'administration, les concentrations inspirées de monoxyde d'azote et de dioxyde d'azote seront mesurées de façon continue.
- Dans certains cas, le monoxyde d'azote peut être administré **à l'aide d'un masque** pendant une durée très courte (5 à 10 mn).

Si vous avez reçu plus de VasoKINOX que vous n'auriez dû :

Des mesures appropriées seront prises par votre médecin.

Si vous avez pris trop de **VasoKINOX**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/ 245.245)

Si vous arrêtez d'utiliser VasoKINOX :

Au terme du traitement en réanimation, le médecin réduira progressivement la dose de VasoKINOX administrée (étape de sevrage), en surveillant l'évolution de votre état.

En effet, l'arrêt brutal du traitement après plusieurs heures d'administration pourrait entraîner une aggravation de votre état clinique : on parle alors de risque « d'effet rebond ».

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquemment observés (*affectent plus d'1 utilisateur sur 10*) en association avec le traitement par VasoKINOX sont notamment :

- Faible taux de plaquettes sanguines.

Les effets indésirables fréquemment observés (*affectent plus d'1 utilisateur sur 100*) lors du traitement par VasoKINOX sont notamment :

- Pression artérielle basse ou apparition d'une zone du poumon sans air ou collabée.

Les effets indésirables peu fréquemment observés (*affectent entre 1 utilisateur sur 100 et 1 utilisateur sur 1000*) sont notamment :

- Augmentation du taux sanguin de méthémoglobine (une forme d'hémoglobine incapable de transporter l'oxygène) qui réduit la libération d'oxygène dans les tissus corporels.

Les effets indésirables qui peuvent être observés mais dont la fréquence est indéterminée (*la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles*) sont notamment :

- Bradycardie (rythme cardiaque lent) ou quantité d'oxygène dans le sang trop faible (désaturation en oxygène//hypoxémie) provoquée par l'arrêt brutal du traitement,

Maux de tête, vertiges, sécheresse de la gorge ou difficulté respiratoire due à une exposition accidentelle au monoxyde d'azote (par ex. une fuite de l'équipement ou de la bouteille)

Si vous ressentez des maux de tête lorsque vous êtes à proximité de votre enfant ou d'un patient traité par VasoKINOX, informez en directement le personnel soignant.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine

<http://crpv.chu-nancy.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VASOKINOX

- Le stockage des bouteilles de VasoKINOX se fait à l'hôpital.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Les bouteilles de gaz doivent être conservées à l'abri des chocs, des chutes, des substances inflammables ou facilitant la combustion, de l'humidité, et à une température comprise entre
 - 10°C et +50°C.
- Elles doivent être maintenues en position verticale et attachées solidement et conservées dans des locaux bien ventilés.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de lot. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- Une fois la bouteille vide, ne pas la jeter. Les bouteilles vides seront collectées par le fournisseur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VasoKINOX

- La substance active est le monoxyde d'azote, son dosage est 450 ppm mole/mole
- L'autre composant est l'azote

Aspect de VasoKINOX et contenu de l'emballage extérieur

Une bouteille de 5 L remplie à 200 bar apporte 0,94 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15 °C.
Une bouteille de 11 L remplie à 200 bar apporte 2,1 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.
Une bouteille de 20 L remplie à 200 bar apporte 3,8 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15 °C.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

AIR LIQUIDE *Santé* France
« Les Petits Carreaux »
2, avenue du Lys
94380 BONNEUIL-SUR-MARNE
FRANCE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 320336

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- Allemagne : VasoKINOX 450 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Autriche : VasoKINOX450 ppm mol/mol, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
- Belgique : VasoKINOX
- Danemark : Vasokinox
- Espagne : VasoKINOX
- Italie : VasoKINOX
- Luxembourg : VasoKINOX
- Norvège : Vasokinox
- Pays-Bas : VasoKINOX
- Pologne : VasoKINOX
- Portugal : VasoKINOX
- Suède : Vasokinox

Mode de délivrance :

sur prescription médicale

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Pour éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes :

- vérifier le bon état du matériel avant utilisation,
 - arrimer fixement les bouteilles au moyen de chaînes, crochets, dans le râtelier prévu à cet effet afin d'éviter toute chute intempestive,
 - ne jamais ouvrir brutalement le robinet : l'ouvrir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, lentement et complètement, puis tourner ce robinet d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre,
 - ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau et une enveloppe protectrice,
- utiliser un matériel de détente-débitmétrie compatible avec le mélange de monoxyde d'azote-azote, avec un raccord compatible de type ISO type ISO 5145 (2004) : n°29 spécifique NO/N₂ (100 ppm < NO < 1000 ppm) W30x2 15,2-20,8 DR,

- utiliser un régulateur de pression acceptant une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de fonctionnement de la bouteille de gaz (200 bars)
 - à chaque nouvelle utilisation purger à 3 reprises le manodétendeur-débitmètre par le mélange monoxyde d'azote-azote .
- ne pas tenter de réparer un robinet défectueux
- ne pas serrer à la pince le manodétendeur-débitmètre sous peine de risque d'écrasement du joint et de détérioration du fonctionnement du matériel d'administration.
- évacuer les gaz expirés à l'extérieur (en évitant les lieux où ils pourraient s'accumuler). Il conviendra, avant toute utilisation, de s'assurer de la possibilité d'une aération ou d'une ventilation suffisante de l'unité de soins pour l'évacuation des gaz en cas d'accident ou de fuites intempestives.
- le monoxyde d'azote étant incolore et inodore, la présence d'un système permettant de détecter sa présence dans l'air ambiant est préconisé dans tous les lieux d'utilisation et de stockage.
- Les organismes référents américain (NIOSH) et européen en charge de la sécurité et de la santé professionnelle préconisent les valeurs limites d'exposition professionnelles suivantes :

- NO : 25 ppm pour 8 heures (30 mg/m³)
- NO₂ : 2 ppm (4 mg/m³)

Pour être en conformité avec les recommandations ci-dessus, une analyse de la teneur atmosphérique en monoxyde d'azote et dioxyde d'azote doit être mise en place.

- L'installation d'un circuit de distribution de monoxyde d'azote par une centrale de bouteilles, de canalisations fixes et de prises murales au lit du patient est interdite.