

Titulaire :

AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL
10, rue Cognacq-Jay - 75341 Paris Cedex 07

Fabricant / Exploitant :

AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE
10, rue Cognacq-Jay - 75341 PARIS Cedex 07

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

KINOX est un mélange de gaz sous pression de 200 bar à 15°C.

- La substance active dans KINOX est le **monoxyde d'azote** 225 ou 450 ppm mole/mole.
- L'autre composant est l'**azote**.

1. QU'EST-CE QUE KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

KINOX est indiqué

- chez les nouveau-nés en traitement de l'insuffisance respiratoire associée à une augmentation de la pression sanguine au niveau de la circulation pulmonaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille ?

N'utilisez jamais KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille dans le cas suivant :

Certaines malformations intracardiaques (canal artériel « malin » gauche droit)

Prendre des précautions particulières avec KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille dans les cas suivants :

Pour éviter tout incident lors de la manipulation ou le stockage de KINOX, les consignes suivantes devront être respectées :

- 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 pas utiliser quand la pression dans la bouteille est inférieure à 10 bar,
- 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 ou une enveloppe protectrice
- utiliser un raccord spécifique de type C : raccord mâle diamètre 21,7 mm, pas 1,814 à droite, conforme à la norme NFE 29-650, et un manodétendeur pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service (200 bar) de la bouteille,
- utiliser un matériel de détente débit-métrie compatible avec le mélange de monoxyde d'azote-azote,
- 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,
- 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 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.

Limite d'exposition pour le personnel soignant sur les lieux de travail :

Conformément à la législation du travail, la valeur limite de moyenne d'exposition (V.M.E.) au monoxyde d'azote sur les lieux de travail est fixée à 25 ppm (soit 30 mg/m³) pour 8 heures d'exposition.

La valeur limite d'exposition (V.L.E.) au dioxyde d'azote (NO₂) est de «3 ppm » (6 mg/m³).

La teneur atmosphérique en monoxyde d'azote sur les lieux d'utilisation doit être régulièrement mesurée.

Grossesse et Allaitement :

Le retentissement de l'administration de KINOX chez la femme enceinte n'est pas connu.

Les données expérimentales disponibles chez l'animal n'ont pas mis en évidence de risque particulier au cours de la reproduction avec des expositions allant jusqu'à la dose de 100 ppm.

Le passage dans le lait n'est pas connu.

D'une façon générale, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Posologie ; Mode et/ou voie d'administration ; fréquence d'administration ; Durée du traitement ;

KINOX est administré par voie inhalée après dilution dans un mélange air/oxygène par l'intermédiaire d'un appareil de ventilation chez les patients en réanimation sous assistance respiratoire (respirateur).

Le monoxyde d'azote ne doit pas être administré directement dans la trachée sans mélange préalable dans l'air/oxygène car il risque d'induire des lésions locales.

La dose adéquate de monoxyde d'azote est déterminée par le médecin en fonction de l'état du patient.

Elle ne dépasse en général pas 20 ppm.

La durée du traitement en réanimation sera fonction de l'état clinique du patient.

Au contact de l'oxygène, le monoxyde d'azote peut être oxydé en dérivés nitrés (ex : NO₂) irritants pour les bronches. La quantité de dioxyde d'azote qui pourrait se former dans le mélange inspiré et la fraction d'oxygène devront être contrôlés en permanence par des mesures dans le circuit inspiratoire.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille est arrêté :

L'arrêt brutal de monoxyde d'azote après plusieurs heures d'administration peut entraîner un effet "rebond" et une aggravation de l'état clinique du patient. Au terme du traitement en réanimation, les doses de KINOX devront être diminuées progressivement sous surveillance régulière et contrôle de l'oxygénation sanguine.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Si le monoxyde d'azote est administré en trop grande quantité ou chez des sujets présentant un déficit enzymatique particulier (déficit en G6PD ou déficit en méthémoglobine réductase), il peut induire la formation de taux trop élevés de méthémoglobine. Si ce composé est formé en trop grande quantité dans le sang, il peut limiter une oxygénation sanguine satisfaisante. Les taux sanguins de méthémoglobinémie devront être contrôlés régulièrement chez les nouveau-nés traités par KINOX.

Le monoxyde d'azote peut entraîner une diminution de l'agrégation plaquettaire (diminution de la coagulation).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KINOX 225 ou 450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à l'abri des chocs, des chutes, des produits comburants et/ou combustibles, l'humidité, et à une température comprise entre - 10 et + 50° C.

Maintenir en position verticale et arrimer solidement.

Conserver dans des locaux bien ventilés.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 31/07/2004.