

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide 100 %, medicinsk gas, flydende.

Dinitrogenoxid 100 % (medicinsk lattergas)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide
3. Sådan skal du bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virking og anvendelse

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide er en gas (dinitrogenoxid – lattergas), der anvendes til inhalation. Gassen har en let sødlig smag og lugt og er farveløs. Den leveres i en gasbeholder, som er forsynet med en ventil til at kontrollere gasudstrømningen. Gasbeholderen indeholder ren lattergas under så højt tryk, at gassen er flydende.

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquides virkninger

Lattergas er et narkosemiddel med bedøvende virkning, og når du indånder det, vil du føle dig afslappet og træt og muligvis falde i søvn. Lattergas har endvidere smertestillende virkninger. Lattergas virker ved at påvirke visse af de kemiske substanser (neurotransmittere), der kontrollerer tilstande som vågenhed og følelse af smerte.

Hvad bruges Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide til?

Lattergas anvendes som et led i kirurgisk narkose, eller når der er behov for en smertestillende/beroligende virkning, hvor virkningen indtræder og kan afbrydes hurtigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

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

Brug ikke Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Før du bruger lattergas, skal du informere lægen, hvis du har ét af følgende tegn/symptomer/tilstande:

- Hvis din tilstand kræver administration af 100 % ilt.
- Hvis du er overfølsom overfor det aktive stof.
- Ved inhalering af Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide, kan gasblærer (luftemboli) og luftfyldte hulrum udvide sig og forårsage alvorlige skader. Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide må derfor ikke anvendes, hvis du lider af:
 - Pneumothorax (*ansamlinger af luft mellem lungen og brystvæggen, samt i tilfælde af kæbe- eller ansigtsskader*);
 - Alvorligt emfysem (*forstyrrelse af lungealveolen, der resulterer i åndedrætsproblemer*);
 - Gasemboli (*formation af luftblærer i blodstrømmen*), efter dykning med deraf følgende risiko for dykkersyge;
 - Hovedskader eller kæbe- og ansigtsskader;
 - Hvis du har været i behandling med hjerte-lunge-maskine eller koronar bypass uden hjerte-lunge-maskine;
 - Hvis du har fået en injektion med ophthalmisk gas indenfor de sidste 3 måneder, da der er risiko for blindhed, hvis trykket i øjet bliver for højt. Din læge kan sikre, at trykket ikke er skadeligt;
 - Luft i maven, der kan forårsage kraftig ubehag i maven;
 - Hvis du har fået foretaget luftencephalografi (*scanning af hjernen*);
 - Hvis du er blevet opereret i mellemøret, det indre øre og bihuler;
 - Hvis du har fået en rygmærvsbedøvelse og luft er medfølgende blevet injiceret

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide bør desuden ikke anvendes, hvis du lider af:

- Hjertesvigt eller svigtende hjertefunktion (f. eks. efter hjerteoperation).
- Tegn på forvirring eller andre tegn, der kan indikere et øget tryk i hjernen.
- Ansigtsskader, hvor brugen af en ansigtsmaske kan udgøre problemer eller risici.
- Nedsat bevidsthedsniveau eller manglende evne til at samarbejde og følge anvisninger på grund af risikoen for at sedation fra dinitrogenoxid kan påvirke de naturlige beskyttende reflekser.
- Ubehandlet B₁₂-vitamin- eller folsyremangel, eller diagnosticeret forstyrrelse af metabolismen af disse vitaminer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal også informere lægen, hvis du har en af følgende sygdomme/symptomer/tilstande:

- **Vitaminmangel**
Hvis der er mistanke om, at du lider af B₁₂-vitaminmangel eller mangel på folsyre, da dinitrogenoxid kan forværre symptomerne, der er forårsaget af manglen på B₁₂-vitamin og folsyre.
- **Problemer med ørerne**
F.eks. ørebetændelse, eftersom lattergas kan øge trykket i mellemøret.
- **Afhængighed**
Hvis du har eller har haft et stofmisbrug.

Lægen vil afgøre, om lattergas er egnet til dig.

Brug af anden medicin sammen med Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Fortæl lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du skal informere lægen, hvis du:

- Har fået en injektion med ophthalmisk gas under operation indenfor de sidste 3 måneder, da der er risiko for blindhed, hvis trykket i øjet bliver for højt.
- Tager medicin, der påvirker centralnervesystemet (såsom morfinerivater, benzodiazepiner og andre psykotrope stoffer). Medicinen kan øge den hypnotiske virkning og øget overvågning vil være påkrævet.

Fortæl lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept

Graviditet og amning

Lattergas kan anvendes under graviditet og fødslen. Når det anvendes kort inden fødslen, bør barnet overvåges i forhold til bivirkninger. Lattergas kan bruges i amningsperioden. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lattergas har en sløvende effekt. Af sikkerhedsmæssige årsager bør du ikke køre motorkøretøj, arbejde med maskiner eller udføre komplicerede opgaver, før du er kommet dig helt efter behandlingen

3. Sådan skal du bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Lattergas indgives altid under overværelse af medicinsk uddannet personale, som bestemmer, hvilken dosis du skal have. Følg altid personalets anvisning, når du inhalerer gassen.

Lattergas indgives altid som en gasblanding, der indeholder mindst 21% ilt (oxygen) for at undgå risikoen for iltmangel (hypoksi). Lattergas anvendes normalt i doser (koncentrationer) på 35-75 volumenprocent af den inhalerede gas.

Lattergas inhaleres normalt gennem en ansigtsmaske eller en næsemaske. Enten indånder du selv ("spontan ånding") eller du får hjælp af en respirator/ventilator som ved narkose.

Hvis du har taget for meget Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Du bør altid følge det medicinsk uddannede personales anvisninger, når du inhalerer Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide. Hvis du har taget for meget lattergas og får kortåndethed (for lidt ilt i blodet), skal du fortælle det til personalet og standse brugen af lattergas. Alt efter forholdene skal du indånde almindelig frisk luft eller have tilført ekstra ilt. Iltindholdet i blodet måles kontinuerligt ved hjælp af et såkaldt pulsoximeter.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Sikkerhedsoplysninger

- Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres lattergasbehandling.
- Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide (medicinsk lattergas) er kun beregnet til medicinsk brug.

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående din læge eller opsøg sygehus, hvis du udvikler en infektion med symptomer som feber i kombination med en almen påvirket helbredstilstand eller feber med lokale infektionssymptomer som øm hals/mund eller vandladningsproblemer (agranulocytose).

Følgende bivirkninger kan optræde under behandling og forsvinder normalt indenfor få minutter efter afbrudt inhalering af blandingen.

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Kvalme og opkastning.

Ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):

Paræstesi (*prikkende fornemmelse*), forstærkning af sedation (*døsighed*), hallucinationer, angst, opstemthed, eufori, drømme.

Ikke kendt (ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

Svimmelhed, hovedpine, generaliserede krampeanfald, forøget intrakranielt tryk, alvorlige synsforstyrrelser, ørepine, forstyrrelser i mellemøret, brud på trommehinden, åndenød hos nyfødte, desorientering, mangel på B₁₂ vitamin, afhængighed.

Neurologiske forstyrrelser såsom myeloneuropati (*rygmarvssygdomme*).

Megaloblastær anæmi med leukopeni (*fald i antallet af røde blodlegemer i kombination med et fald i antallet af hvide blodlegemer*).

Pancytopeni (*alvorligt fald i antallet af blodlegemer, som kan forårsage svaghed, blå mærker og øge risikoen for infektioner*

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 Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor).

Opbevares utilgængeligt for børn.

Flasken opbevares i et aflåst rum forbeholdt medicinske gasser.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Må ikke udsættes for stærk varme. Holdes væk fra brændbare stoffer.

Bringes i sikkerhed ved brand. Rygning forbudt.

Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød. Hold flasken ren og tør samt fri for olie og fedt.

Opbevares og transporteres opretstående med lukkede ventiler, og hvis beskyttelseshætte forefindes, skal den være påsat.

Brug ikke Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide efter den udløbsdato, der står på cylinderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide indeholder:

- Aktivt stof: Dinitrogenoxid (lattergas) 100% (kemisk symbol N_2O)
- Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide indeholder ikke yderligere stoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Gasbeholderens skulder er markeret med blå farve (dinitrogenoxid). Gasbeholderens krop er hvid (medicinsk gas).

Pakningsstørrelse i liter	2,5	4	5	10	40	50	20x20	8x40	12x50
---------------------------	-----	---	---	----	----	----	-------	------	-------

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

F-75007 Paris

Frankrig

Fremstiller

AIR LIQUIDE Danmark A/S

Havnegade 153

5000 Odense C

Danmark

Air Liquide Medical

Tolhuisstraat 46

2627 Schelle

Belgium

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Air Liquide Gas AB
Pulpetgatan 20
215 37 Malmö
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11.11.2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Gentagen administration eller eksponering for dinitrogenoxid kan medføre afhængighed. Der bør udvises forsigtighed hos sundhedspersoner, der eksponeres for dinitrogenoxid i deres arbejde.

Sikkerhedsinstruktioner

- Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide bør kun anvendes i velventilerede områder og/eller områder med specialudstyr til udsugning af overskydende/ekshaleret lattergas. Denne foranstaltning skal forhindre for store koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften, som kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden. De nationale retningslinjer for tilladt koncentration af lattergas må ikke overskrides ("grænseværdier for arbejdsmiljø").
- Gasbeholderen med Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide skal altid opbevares i opretstående stilling med ventilen opad. Selv om lattergas er en gas, når den forlader cylinderen, har den flydende form inde i beholderen på grund af trykket. Hvis beholderen ligger på siden, mens den anvendes, kan væsken lække og forårsage skader som forfrysninger.
- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt for at undgå, at lattergassen slipper ud i flydende form.
- Sluk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når cylinderen anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i beholderen, skal ventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal ventilen lukkes med håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.