

Indlægsseddel: Information til brugeren
Livopan 50 %/50 %, medicinsk gas, komprimeret

Dinitrogenoxid/Oxygen

Læs denne indlægsseddel grundigt inden brug, da den indeholder vigtige informationer.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonale, hvis der er mere du vil vide.
 - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
 - Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Livopan indeholder en brugsklar blanding af dinitrogenoxid (medicinsk lattergas, N₂O) og oxygen (medicinsk ilt, O₂) (50 % af hver) og bør bruges ved indånding.

Virkningen af Livopan

Gasblandingen består af 50 % lattergas. Lattergas har smertelindrende virkning, nedsætter smertefølelsen og øger smertetærsklen. Lattergas har også afslappende og let beroligende virkning. Disse virkninger opstår, fordi lattergas påvirker signalstofferne i nervesystemet.

Gasblandingen indeholder 50 % ilt, hvilket er omkring det dobbelte af indholdet i den omgivende luft, og dette sikrer en tilstrækkelig iltmængde i den indåndede luft.

Hvad skal Livopan bruges til?

Livopan bruges, når der er behov for en smertelindrende virkning, som kan iværksættes og afbrydes hurtigt og når mild til moderat smertelindring ønskes for en begrænset periode. Livopan forårsager smertelindring efter nogle få indåndinger, og den smertelindrende virkning aftager få minutter efter, at brugen er standset. Livopan kan benyttes til voksne og børn fra de er 1 måned gammel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Livopan

Brug ikke Livopan:

Før du begynder at bruge Livopan, skal du informere lægen, hvis du har et eller flere af følgende tegn/symptomer:

- **Luftfyldte hulrum eller luftbobler:** Hvis der som følge af sygdom eller af andre årsager er mistanke om, at De har luft i hulrummet mellem langesækkens to blade (pleurahulen) eller luftbobler i blodet eller andre organer, f.eks. hvis du har dykket med dykkerudstyr og derfor kan have luftbobler i blodet, eller hvis du er blevet behandlet med indsprøjtning af gas i øjet, f.eks. på grund af nethindeløsning eller lignende. Disse luftbobler kan udvides og dermed forårsage skade.
- **Hjertesygdom:** Hvis du har hjertesvigt eller svært nedsat hjertefunktion, eftersom lattergassens let afslappende virkning på hjertemusklen kan nedsætte hjertefunktionen yderligere.
- **Skade på centralnervesystemet:** Hvis du har øget tryk i hjernen, f.eks. som følge af en hjernesvulst eller hjerneblødning, eftersom lattergas kan øge trykket i hjernen yderligere, hvilket kan forårsage en potentiel skade.
- **Vitaminmangel:** Hvis du har fået stillet diagnosen B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, *men ikke bliver behandlet herfor*, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.
- **Tarmslyng (ileus):** Hvis du har kraftige mavesmerter og symptomer, som kan tyde på tarmslyng, kan Livopan udvide tarmene yderligere.
- **Har skader** i ansigtet eller kæbe, hvor brug af ansigtsmaske udgør vanskeligheder eller risici.

Advarsler og forholdsregler:

Tal med din læge inden brug af Livopan, hvis du har ét af følgende tegn/symptomer:

- **Nedsat bevidsthedsniveau eller vedvarende tegn på konfusion:** Fortæl din læge hvis du føler dig utilpas eller hvis du, på grund af traume eller sygdom, ikke føler dig rigtig vågen. Dette er vigtigt på grund af risikoen for at en yderligere beroligende virkning forårsaget af dinitrogenoxid komponenten i Livopan kan hæmme dine naturlige beskyttende reflekser.
- **Gener i ørerne:** F.eks. mellemørebetændelse, eftersom Livopan kan skabe øget tryk i mellemøret.
- **Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL),** eftersom anvendelse af ilt kan forårsage åndedrætsnedsættelse.
- **Har eller har haft stof/ medicin misbrug** da der er en større risiko for at udvikle afhængighed af dinitrogenoxid hvis du tager det gentagne gange. Lægen vil afgøre, om Livopan er egnet for dig.
- **Vitaminmangel:** Hvis der er *mistanke* om, at du har B₁₂-vitaminmangel og/eller folinsyremangel, da brug af dinitrogenoxid kan forværre de symptomer, der er forårsaget af manglen på vitamin B₁₂- og/eller folinsyre.

Din lægen vil afgøre, om Livopan er en egnet behandling til dig.

Brug af anden medicin sammen med Livopan

Fortæl altid til lægen eller sundhedspersonale, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

- Methotrexat til behandling af f.eks. arthritis. Hvis du tager Livopan sammen med methotrexat, kan det påvirke dit blodcelle tal.
- Andre lægemidler, der påvirker hjernen eller hjernefunktionen, f.eks. benzodiazepiner (beroligende) eller morfinlignende medicin, bør du informere din læge herom. Livopan kan øge virkningerne af disse lægemidler. Livopan i kombination med andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, øger risikoen for bivirkninger.
- Bleomycin (til behandling af kræft) eller amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag), før du bruger Livopan, da der er en mulighed for toksiske virkninger for lungerne på grund af den høje koncentration af ilt.

- Nitrofurantoin eller lignende antibiotika (til behandling af infektion)

Livopan øger bivirkningerne af disse lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonale til råds, før dette lægemiddel gives til dig.

Livopan kan anvendes under graviditet, hvis lægen anser det for klinisk nødvendigt. Det kan også bruges under fødslen. Hvis det bruges tæt op til fødslen, skal dit barn overvåges for åndedrætsbesvær (åndedræts depression) og andre bivirkninger.

Livopan kan avendes i ammeperioden men ikke under selve amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter ophør med administrationen af Livopan har du brug for at komme dig. Dinitrogenoxid komponenten i Livopan elimineres hurtigt fra kroppen efter kortvarig inhalation, mens dets indflydelse på din evne til at tænke klart kan bestå i flere timer. Af sikkerhedsmæssige årsager bør du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller udføre komplicerede opgaver før du er kommet dig helt (mindst 30 minutter efter ophør af administrationen af Livopan).

Sørg altid for, at sundhedspersonalet rådgiver dig om, hvorvidt det er sikkert for dig at føre motorkøretøj.

3. Sådan skal du bruge Livopan

Livopan bruges altid under overværelse af personale, som har erfaring med denne form for lægemiddel. I hele den periode, hvor du bruger Livopan, bør du og brugen af lægemidlet være overvåget for at sikre, at lægemidlet bruges sikkert. Når brugen er afsluttet, vil du blive overvåget af kompetent personale, indtil du er kommet dig.

Brug altid Livopan nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet, og de bør forklare dig, hvordan du skal bruge Livopan, hvordan Livopan virker, samt virkninger ved brugen.

Normalt indåndes Livopan gennem en ansigtsmaske, der er forbundet med en speciel ventil, som gør, at du har fuld kontrol over gasflowet via din egen indånding. Ventilen er kun åben under indåndingen. Livopan kan også indgives via en næsemaske.

Uanset hvilken maske der anvendes, skal du ånde normalt gennem masken.

Brug til børn

Ved brug til børn der ikke er i stand til at forstå og følge instruktioner, bør Livopan blive givet under overvågning fra kompetent medicinsk personale, som kan hjælpe med at holde masken på plads, samt aktivt overvåge behandlingen. I sådanne tilfælde kan Livopan gives med konstant gas flow.

Når brugen af Livopan er afsluttet, skal du hvile dig, indtil du føler, at du er kommet dig mentalt.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Livopan.

- Livopan er kun beregnet til medicinsk brug.

Se også instruktioner for opbevaring og håndtering (5. Opbevaring).

Hvis du har brugt for meget Livopan

Det er meget usandsynligt, at du kommer til at tage for meget gas, eftersom du selv styrer gasforsyningen, og gasblandingen er fast (50 % lattergas og 50 % ilt).

Hvis du ånder hurtigere end normalt og dermed får mere lattergas, end du ville ved normal indånding, kan du føle dig meget træt og til en vis grad føle dig ude af kontakt med omgivelserne. I så fald skal du straks fortælle det til personalet og standse brugen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis du er i tvivl eller føler dig usikker ved brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

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

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 patienter):

Svimmelhed, opstemthed, fornemmelse af beruselse, kvalme og opkastning.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 patienter):

Svær træthed. Følelse af tryk i mellemøret, hvis Livopan bruges over en længere periode. Det skyldes, at Livopan skaber øget tryk i mellemøret.

Oppustenhed, fordi Livopan langsomt øger gasmængden i tarmene.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Effekt på nervefunktionen, fornemmelse af svækkelse eller følelsesløshed - oftest i benene.

Virkninger på knoglemarven, som kan medføre blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer) og leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer).

Du kan også få hovedpine og føle dig forvirret efter at brugen er ophørt.

Psykiske påvirkninger så som psykose, forvirring og angst er rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Åndedrætsbesvær.

Afhængighed.

Generaliserede krampeanfald.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Dig eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på cylinderen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares under -5°C .

Hvis der er mistanke om, at Livopan er blevet opbevaret for koldt, skal cylinderne opbevares i vandret position ved over $+10^{\circ}\text{C}$ i mindst 48 timer før brug.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges i områder med god ventilation.

Rygning forbudt. Må ikke udsættes for stærk varme.

Bringes i sikkerhed ved brandfare. Hold cylinderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler

Dampe kan give døsighed og svimmelhed.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Livopan indeholder:

- Aktive stoffer:
dinitrogenoxid 50 % = medicinsk lattergas (kemisk term: N_2O) og
oxygen 50 % = medicinsk ilt (kemisk term: O_2)
- Livopan indeholder ikke andre indholdsstoffer

Udseende og pakningsstørrelse

Det er en farveløs og lugtfri gas uden smag, som leveres i en gasflaske, der er forsynet med en ventil til at kontrollere gasflowet.

Lægemiddelform: Medicinsk gas, komprimeret.

Gascylinderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Gascylinderens krop er hvid (gas til medicinsk brug).

Pakkestørrelser i liter	2	5	10
-------------------------	---	---	----

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sverige

Fremstiller

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6

SE-749 47 Enköping
Sverige

Linde France
,16 avenue de la Saudrune
Zone industrielle du Bois Vert
31 120 Portet sur Garonne
Frankrig

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Źwirowa 4
33-100 Tarnów
Polen

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.
Oddział w Warszawie
ul. Kasprowicza 132
01-949 Warszawa
Polen

Oplysninger:

Linde Gas A/S
Lautruphøj 2-6,
2750 Ballerup

Tlf: 70 104 103

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	RELIVOPAN
Cypern	ENTONOX
Danmark	LIVOPAN
Den Tjekkiske republik	ENTONOX
Estonia	ENTONOX
Finland	LIVOPAN
Grækenland	ENTONOX
Island	LIVOPAN
Italien	LIVOPAN
Latvia	ENTONOX
Lithuania	ENTONOX
Luxembourg	RELIVOPAN
Holland	RELIVOPAN
Norge	LIVOPAN
Polen	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
Rumænien	ENTONOX
Tyskland	LIVOPAN
Slovakiet	ENTONOX
Spanien	ENTONOX
Sverige	LIVOPAN
Ungarn	LIVOPAN
Østrig	LIVOPAN

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2021-12-09

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsinstruktioner

Der er ikke set nogen risiko for uønskede fostervirkninger hos kvinder, der er udsat for kronisk inhalation af dinitrogenoxid under graviditet, når der er etableret et passende udluftnings- eller ventilationssystem. Se venligst produktresuméet for yderlige information

Der skal tages særlige forholdsregler når man arbejder med dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale instruktioner.

Livopan bør kun anvendes i velventilerede områder og områder med specialudstyr til udsugning af overskydende gas. Ved at bruge et udsugningssystem og sikre god ventilation undgås høje koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften. Høje koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden negativt helbredsmæssigt. De nationale retningslinjer for tilladt koncentration af lattergas i omgivelsesluft, "grænseværdier for arbejdsmiljø", må ikke overskrides. Disse udtrykkes ofte som TWA (tidsvægtet, gennemsnitsværdi over en arbejdsdag) og STEL (korttidseksponeringsgrænse).

For at sikre, at personalet ikke udsættes for risiko, bør disse værdier ikke overskrides.

Gentagen administration eller eksponering for dinitrogenoxid kan føre til afhængighed. Forsigtighed bør udøves hos sundhedspersonale med erhvervsmæssig eksponering for dinitrogenoxid.

- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt.
- Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når flasken anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Det bør overvejes at udskifte gasflasken, når trykket i flasken er faldet til et punkt, hvor indikatoren på ventilen er inden for det gule felt.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i gasflasken, skal flaskeventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i flasken for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal flaskeventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.