

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RELIVOPAN® 50%/50%, medicinaal gas, samengeperst

Distikstofoxide/Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Relivopan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Relivopan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Relivopan bevat een gebruiksklaar mengsel van distikstofoxide (medicinaal “lachgas”, N₂O) en zuurstof (medicinale zuurstof, O₂) 50% van elk, en dient te worden gebruikt door het gasmengsel in te ademen.

De effecten van Relivopan

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit distikstofoxide. Distikstofoxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijndrempel. Distikstofoxide heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten ontstaan door de invloed van distikstofoxide op signaal substanties in uw zenuwstelsel.

De 50-procent zuurstofconcentratie, ongeveer het dubbele van de hoeveelheid in omgevingslucht, garandeert een veilig zuurstofgehalte in het ingeademde gas.

Waarvoor wordt Relivopan gebruikt

Relivopan dient te worden gebruikt wanneer pijnstillende effecten met snelle werking en snelle verdwijning gewenst zijn en wanneer de pijn bij een behandeling van milde tot gematigde aard is en van korte duur. Relivopan heeft al een pijnstillend effect na een paar ademhalingen en de pijnstillende effecten verdwijnen binnen enkele minuten nadat is gestopt met het gebruik. Relivopan kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan één maand.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Vertel uw arts voorafgaand aan het gebruik van Relivopan als u een van de volgende tekenen of symptomen hebt:

- **Met gas gevulde holtes of gasbellen:** wanneer als gevolg van ziekte of om enige andere reden het vermoeden bestaat dat er lucht in uw pleuraholtes buiten de longen zit, of gasbellen in uw bloed of enig ander orgaan zitten. Bijv. wanneer u hebt gedoken met duikuitrusting en gasbellen in uw bloed kunt hebben of wanneer u bent behandeld met een gasinjectie in het oog, bijv. voor een loslating van het netvlies of dergelijke. Deze gasbellen kunnen uitzetten en daardoor schade veroorzaken.
- **Hartziekte:** wanneer u lijdt aan hartfalen of ernstig verstoorde hartfunctie, daar het licht ontspannende effect van distikstofoxide op de hartspier de hartfunctie verder kan schaden.
- **Letsel aan het centrale zenuwstelsel:** wanneer u verhoogde druk in de hersenen hebt, bijv. als gevolg van een hersentumor of hersenbloeding, daar distikstofoxide de druk in de hersenen verder kan verhogen met mogelijk risico op schade.
- **Vitaminetekort:** wanneer u lijdt aan *gediagnosticeerd maar onbehandeld* vitamine B₁₂-tekort of foliumzuurtekort, daar het gebruik van distikstofoxide de symptomen die worden veroorzaakt door vitamine B₁₂- en foliumzuurtekort kan verergeren.
- **Ileus:** wanneer u ernstig abdominaal ongemak heeft: symptomen die kunnen wijzen op ileus, omdat Relivopan de verwijding van de darm kan doen toenemen.
- **Verwondingen het aan uw gezicht of kaak:** Het gebruik van een gezichtsmasker kan hierdoor problemen veroorzaken of risico's met zich mee brengen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts ook als u een van de volgende tekenen of symptomen hebt:

- **Verlaagd bewustzijn of aanhoudende verschijnselen van verwardheid:** Informeer uw arts als u zich onwel voelt of als u voelt dat u door letsel of ziekte niet helemaal wakker bent. Dit is van belang omdat door het slaapverwekkende effect, van de distikstofoxide component in Relivopan, er een risico is op verdere sedatie dat uw natuurlijke beschermende reflexen kan beïnvloeden.
- **Oorongemak:** bijv. oorontsteking, daar Relivopan de druk in het middenoor kan verhogen.
- **Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD),** omdat het gebruik van zuurstof ademhalingsdepressie kan veroorzaken.
- **Als u een drugsprobleem heeft of heeft gehad, of medicijnen misbruikt of dit in het verleden gedaan heeft.** Er bestaat namelijk een groter risico op afhankelijkheid of verslaving als u dit middel vaker gebruikt. Uw arts bepaalt of dit middel geschikt voor u is.
- **Vitaminetekort:** wanneer u *vermoedelijk* lijdt aan vitamine B₁₂-tekort of foliumzuurtekort, daar het gebruik van distikstofoxide de symptomen die worden veroorzaakt door vitamine B₁₂- en foliumzuurtekort kan verergeren.

Uw arts zal beslissen of dit middel geschikt is voor gebruik.

Herhaaldelijk of langdurig gebruik van dit middel kan het risico op een vitamine B12-tekort verhogen, wat kan leiden tot beschadiging van het beenmerg of het zenuwstelsel. Uw arts kan vóór en na de behandeling bloedonderzoeken uitvoeren om de gevolgen van het mogelijke vitamine B12-tekort te beoordelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

- Methotrexate (bijvoorbeeld voor de behandeling van artritis (ontsteking van een gewricht)). Het gebruik van Relivopan samen met methotrexate kan gevolgen hebben voor de hoeveelheid rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed.
- Andere medicijnen die invloed hebben op de hersenen of de werking ervan, bijvoorbeeld benzodiazepinen (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen (sterkte pijnstillers). Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt. Relivopan kan de effecten van deze geneesmiddelen verhogen. Als Relivopan in combinatie met andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden gegeven wordt, verhoogt dit het risico op bijwerkingen.

- Bleomycine (voor het behandelen van kanker) of amiodaron (voor het behandelen van een onregelmatige hartslag). Als u deze middelen voorafgaand aan Relivopan gebruikt bestaat de kans dat uw longen beschadigd raken door de hoge concentratie aan zuurstof.
- Nitrofuradantine of soortgelijke antibiotica (voor het behandelen van infecties door bacteriën).

Dit middel verhoogt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel bij u gebruikt wordt.

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de arts dit nodig vindt. Dit middel kan ook gebruikt worden tijdens bevallingen. Als het kort voor de bevalling wordt gebruikt moet uw baby onderzocht worden op problemen met de ademhaling (ademhalingsdepressie) en andere bijwerkingen.

Dit middel kan worden gebruikt tijdens de periode dat u borstvoeding geeft, maar dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient te beseffen dat u moet bijkomen nadat u dit middel heeft gehad. Na kortdurende inhalatie verdwijnt het distikstofoxide in Relivopan snel uit het lichaam, maar de effecten op het cognitief vermogen kunnen meerdere uren aanhouden. Om veiligheidsredenen mag u daarom pas autorijden, machines gebruiken of ingewikkelde taken uitvoeren nadat u geheel bent hersteld (dit duurt minstens 30 minuten).

Laat u adviseren door uw zorgverlener of het voor u veilig is een auto te besturen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt altijd toegediend in het bijzijn van personeel dat bekend is met deze vorm van geneesmiddelen. Gedurende de periode waarin u dit middel gebruikt, en toediening van het geneesmiddel, dient men u te controleren om zeker te zijn dat het veilig wordt toegediend. Na voltooiing van de toediening wordt u door deskundig personeel gecontroleerd, tot u bent hersteld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige dient u uit te leggen hoe Relivopan dient te worden gebruikt, hoe Relivopan werkt en welke effecten het gevolg zijn van het gebruik.

U inhaleert dit middel normaal gesproken door een gezichtsmasker dat is aangesloten op een speciale afsluiter, hetgeen betekent dat u de volledige controle heeft over de gasstroom door uw eigen ademhaling. De afsluiter staat alleen tijdens inademing open. Relivopan kan ook worden toegediend via een zogenaamd neusmasker.

Ongeacht het masker dat u gebruikt, dient u normaal te ademen met normale ademhalingen in het masker.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen die niet in staat zijn instructies te begrijpen en op te volgen, kan dit middel toegediend worden onder toezicht van bevoegd medisch personeel dat hen kan helpen het masker op zijn plaats te houden, en actief toezicht kan houden op de toediening. In dergelijke gevallen kan Relivopan worden toegediend met een constante gasstroom.

Nadat u stopt met het gebruik van dit middel dient u te rusten en te herstellen tot u het gevoel hebt dat u geestelijk bent hersteld.

Veiligheidsvoorzorgen

- Roken en open vuur zijn streng verboden in ruimtes waarin behandeling met Relivopan plaatsvindt.
- Relivopan is uitsluitend bedoeld voor medicinaal gebruik.

Zie ook rubriek 5 (Hoe bewaart u dit middel?) voor hoe om te gaan met het opslaan en het gebruik van de cilinder.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel gas ontvangt, daar u de gastoevoer regelt en de samenstelling van het gasmengsel vast is (bevat 50% distikstofoxide en 50 % zuurstof).

Wanneer u sneller ademt dan normaal en daardoor meer distikstofoxide ontvangt dan wanneer u normaal zou ademen, kunt u zich duidelijk moe voelen en enigszins de voeling met uw omgeving verliezen. Onder dergelijke omstandigheden dient u onmiddellijk het medische personeel te informeren en te stoppen met de toediening.

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid, licht in het hoofd, euforie, misselijkheid en braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Ernstige vermoeidheid. Gevoel van druk in het middenoor, wanneer u Relivopan langdurig gebruikt.

Dit komt doordat Relivopan de druk in het middenoor verhoogt.

Opgeblazen gevoel in de buik, doordat Relivopan het gasvolume in de ingewanden langzaam verhoogt.

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Effecten op de werking van het zenuwstelsel. Dit is te merken door tintelingen of verlies van kracht, voornamelijk in de benen.

Effecten op beenmerg, hetgeen kan resulteren in anemie (verminderd aantal rode bloedcellen) en leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen).

U kunt ook hoofdpijn en verwarring ervaren nadat de toediening is gestopt.

In uiterst zeldzame gevallen is melding gemaakt van psychiatrische effecten, zoals psychose, verwarring en angst.

Ademhalingsdepressie.

Verslaving.

Aanval waarbij uw bewustzijn minder wordt, u kunt bewusteloos raken. U krijgt ook vaak spiertrekkingen (convulsies).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de gascilinder.

Niet bewaren beneden de -5°C .

Bij het vermoeden dat Relivopan is bewaard onder te koude omstandigheden, dienen de cilinders gedurende tenminste 48 uur vóór gebruik in horizontale positie bewaard te worden bij een temperatuur boven $+10^{\circ}\text{C}$.

Bewaar de cilinder in een afgesloten opslagruimte die gereserveerd is voor medicinale gassen.

Niet in de buurt houden van brandbaar materiaal.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimtes.

Niet roken. Mag niet worden blootgesteld aan grote hitte.

Bij brandgevaar, verplaats de cilinder naar een veilige plaats. Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet.

Zorg ervoor dat de cilinder niet omvalt of valt.

Bewaren en vervoeren met gesloten afsluiters.

De damp kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in Relivopan zijn:
distikstofoxide 50% = medicinaal lachgas (chemische term: N_2O) en
zuurstof 50% = medicinale zuurstof (chemische term: O_2)
- Relivopan bevat geen andere stoffen

Hoe ziet Relivopan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Relivopan is een kleurloos, reukloos gas zonder smaak, geleverd in gascilinders met een afsluiter om de gasflow te regelen.

Farmaceutische vorm: Medicinaal gas, samengeperst

De schouder van de gascilinder is gemarkeerd in wit en blauw (zuurstof/distikstofoxide). De body van de gascilinder is wit (medicinaal gas).

Verpakkingsgrootten in liters	2	5	10
-------------------------------	---	---	----

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Linde Gas
BOX 30193
10425 Stockholm
Zweden

Fabrikanten

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-74521 Enköping
Zweden

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

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

Voor inlichtingen en correspondentie:

Linde Gas Therapeutics B.V
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Tel. 040 – 28 25 825

Relivopan is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	LIVOPAN
België	RELIVOPAN
Tsjechië	ENTONOX
Cyprus	ENTONOX
Denemarken	LIVOPAN
Estland	ENTONOX
Finland	LIVOPAN
Duitsland	LIVOPAN
Griekenland	ENTONOX
Hongarije	LIVOPAN
IJsland	LIVOPAN
Italië	LIVOPAN
Letland	ENTONOX
Litouwen	ENTONOX
Luxemburg	RELIVOPAN
Nederland	RELIVOPAN 50%/50%, medicinaal gas, samengeperst
Noorwegen	LIVOPAN
Polen	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
Roemenië	ENTONOX
Spanje	ENTONOX
Slowakije	ENTONOX
Zweden	LIVOPAN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 101685

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <http://www.cbg-meb.nl>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Veiligheidsrichtlijnen

Er is geen risico op nadelige foetale effecten waargenomen bij vrouwen die beroepsmatig worden blootgesteld aan chronische inhalatie van stikstofdioxide tijdens de zwangerschap wanneer een geschikt reinigings- of ventilatiesysteem aanwezig is. Raadpleeg de Samenvatting van Productkenmerken voor meer informatie.

Het mogelijke risico op de vruchtbaarheid geassocieerd met chronische blootstelling op de werkplek kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten in acht genomen worden bij het werken met distikstofdioxide. Distikstofdioxide moet toegediend worden volgens de lokale richtlijnen.

Relivopan dient uitsluitend te worden gebruikt in goed geventileerde ruimten die voorzien zijn van speciale apparatuur voor het verwijderen van overtollig gas. Door het gebruik van een afvoersysteem en te zorgen voor goede ventilatie worden hoge atmosferische concentraties van lachgas in omgevingslucht vermeden. Hoge concentraties van lachgas in omgevingslucht kunnen negatieve gezondheidseffecten geven voor personeel of andere mensen in de omgeving. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van lachgas die niet overschreden mogen worden in omgevingslucht, zogenaamde “hygiënische limietwaarden”, vaak uitgedrukt als TWA (time weight average = tijd-gewichtsgemiddelde), de gemiddelde waarde gedurende een werkdag en STEL (short-term exposure limit = korte termijn blootstellinglimiet), de gemiddelde waarde tijdens een kortere blootstelling. Om te garanderen dat personeel niet wordt blootgesteld aan risico mogen deze waarden niet worden overschreden.

Herhaalde toediening of blootstelling aan stikstofdioxide kan tot verslaving leiden. Voorzichtigheid is geboden bij beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met beroepsmatige blootstelling aan lachgas.

- De afsluiter dient langzaam en zorgvuldig te worden geopend.
- Schakel de apparatuur uit bij brand of wanneer ze niet in gebruik is.
- Tijdens het gebruik moet de cilinder worden vastgezet in een geschikte houder.
- Men dient vervanging van de gascilinder te overwegen wanneer de druk in de fles gedaald is tot een punt waar de wijzer op de afsluiter zich in het gele veld bevindt.
- Wanneer een kleine hoeveelheid gas is achtergebleven in de cilinder, dient de cilinderafsluiter te worden gesloten. Het is belangrijk een kleine hoeveelheid druk in de cilinder achter te laten om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- Na gebruik dient de cilinderafsluiter handvast te worden gesloten. Hef de druk op de regelaar of aansluiting op.