

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt**

Distikstofoxide

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lachgas Messer 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 LACHGAS MESSER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lachgas Messer is een gas (medicinaal lachgas) dat wordt gebruikt door middel van inhalatie (inademen). Het heeft een zoetige smaak en geur en is kleurloos.

De effecten van dit middel

Inhalatie van medicinaal lachgas zorgt voor anesthetische effecten – (slaapeffecten) – en u zult ontspannen en moe worden na inhalatie van medicinaal lachgas, waardoor u in slaap kunt vallen. Medicinaal lachgas heeft ook pijnstillende eigenschappen.

Medicinaal lachgas werkt door het beïnvloeden van een aantal chemische stoffen in het lichaam (“neurotransmitters”) die zorgen voor bijvoorbeeld alertheid en pijn voelen.

Wat is Lachgas Messer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Medicinaal lachgas wordt gebruikt als onderdeel van verdoving (anesthesie) of als pijnstiller/kalmeringsmiddel wanneer pijnverlichting die snel begint en snel uitwerkt gewenst is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u met gas gevulde holtes of gasbellen hebt
 - als het vermoeden bestaat dat er lucht in uw pleurale ruimte (ruimte buiten de longen) zit als gevolg van ziekte of om een andere reden
 - als u kortgeleden hebt gedoken met duikuitrusting en mogelijk lucht- of gasbellen in uw lichaam hebt (risico op decompressieziekte)

- als u kortgeleden bent behandeld met behulp van een hart-longmachine
- als u kortgeleden bent behandeld voor oogaandoeningen door middel van injectie van gas in de oogbol. Deze gasbellen kunnen tijdens toediening van medicinaal lachgas uitzetten met het risico op oogbeschadiging
- als u lijdt aan ileus (blokkade in de darm)
Als u ernstige buikproblemen hebt (symptomen die kunnen wijzen op darmverstopping) kan medicinaal lachgas extra uitzetting van de darm veroorzaken.
- als u lijdt aan beschadiging aan het centrale zenuwstelsel
Als de drukregeling van uw centrale zenuwstelsel is aangetast (bijvoorbeeld verhoogde druk in de hersenen) kan medicinaal lachgas een extra drukverhoging veroorzaken.
- als uw bewustzijn is verminderd of als u niet genoeg verstandelijk vermogen heeft om mee te werken bij gebruik van medicinaal lachgas als pijnverlichting. Er bestaat een risico dat medicinaal lachgas uw beschermende reflexen (natuurlijke reacties om het lichaam te beschermen) remt
- bij patiënten met vastgesteld maar onbehandeld vitamine B₁₂-tekort. Medicinaal lachgas kan de effecten van dit tekort (bijvoorbeeld invloed op de aanmaak van bloed, wat zorgt voor beschadiging van de zenuwstreng in de wervelkolom) verergeren. In geval van tekort moet vitamine B₁₂ vóór de toediening van dit middel worden aangevuld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat medicinaal lachgas aan u wordt toegediend, als u lijdt aan:

- Hartziekte - zoals hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) – omdat medicinaal lachgas een lichte vermindering van de hartfunctie kan veroorzaken die kan zorgen dat uw aandoening erger wordt.
- Oorproblemen - zoals oorontsteking - omdat medicinaal lachgas de druk in het middenoor kan verhogen.
- Verminderde longfunctie (minder goed werkende longen met zuurstoftekort)
- Verminderde hartfunctie (minder goed werkend hart)

Wanneer één van de bovengenoemde waarschuwingen van toepassing is op u, zal uw arts u nauwlettend moeten controleren tijdens toediening van distikstofoxide. Uw arts zal beslissen of medicinaal lachgas een geschikte behandeling is voor u.

Er is een algemeen risico op verslaving bij het gebruik van medicinaal lachgas.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het effect van medicinaal lachgas toegediend als een enkel middel is niet leeftijdsafhankelijk, de dosis is dezelfde als voor volwassenen.

Het gebruik bij pasgeborenen wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Medicinaal lachgas versterkt de effecten van andere anesthetica (verdovende middelen), bijvoorbeeld het anestheticum ketamine, op bijkomende wijze, er kunnen neurotoxische effecten (giftige effecten voor het zenuwstelsel) optreden.

Bij toediening samen met opioïden (groep sterke pijnstillers) in hoge doses - zoals fentanyl - kan een daling in hartslag en hartvermogen optreden.

Gebruikt u naast Lachgas Messer 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 apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink voorafgaand aan toediening van medicinaal lachgas geen alcohol, omdat alcohol de effecten van anesthetische (verdovende) geneesmiddelen/narcotica (sterke pijnstillers) versterkt.

U mag niet eten of drinken voorafgaand aan verdoving (anesthesie) en een chirurgische ingreep (operatie). U moet een lege maag hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit middel kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden als dit medisch noodzakelijk is.

Wanneer medicinaal lachgas wordt gebruikt tijdens een bevalling, moet de pasgeborene worden gecontroleerd op zuurstoftekorten.

Onderbreking van borstvoeding is niet nodig na kortdurend gebruik van lachgas.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Medicinaal lachgas heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Om veiligheidsredenen moet u daarom pas een auto besturen, machines gebruiken of gecompliceerde taken uitvoeren nadat uw arts heeft verklaard dat u volledig bent hersteld.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?*Wijze van toediening*

Medicinaal lachgas **dient uitsluitend te worden toegediend door bevoegd personeel**. U moet zich bij het inhaleren van het gas altijd aan de instructies van medisch personeel houden.

Medicinaal lachgas wordt normaal toegediend met ingeademde (geïnhaleerde) lucht, bij voorkeur met behulp van specifieke apparatuur (bijvoorbeeld neuskatheter (buisje door de neus) of gezichtsmasker). U inhaleert het zelf (“spontane respiratie”) of u wordt geholpen met ademen door middel van een respirator/ventilator, zoals bij anesthesie (verdoving).

Duur van de toediening

De arts beslist hoe lang u dit middel krijgt toegediend. Medicinaal lachgas mag niet langer dan 12 uur achter elkaar worden toegediend.

Dosering

De aanbevolen dosis voor medicinaal lachgas zal worden bepaald door het gekwalificeerde personeel dat verantwoordelijk is voor de toediening van het geneesmiddel.

Bij algehele anesthesie (volledige verdoving, narcose) wordt medicinaal lachgas gewoonlijk toegediend als een gasmengsel dat ten minste 30% zuurstof bevat om het risico op verlaagd zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) te voorkomen en in concentraties die variëren tussen 35 - 70% van het geïnhaleerde gas.

Voor pijnverlichting of sedatie (verdooving) bij bewustzijn worden concentraties van 50 – 60% medicinaal lachgas toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het effect van medicinaal lachgas toegediend als een enkel middel is niet leeftijdsafhankelijk, de dosis is dezelfde als voor volwassenen.

Het gebruik bij pasgeborenen wordt afgeraden.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel medicinaal lachgas hebt gekregen en lijdt aan kortademigheid (te weinig zuurstof in uw bloed), verteld dan aan het gekwalificeerde personeel dat zij moeten stoppen met de toediening van medicinaal lachgas. Afhankelijk van de omstandigheden moet u mogelijk gewone frisse lucht inademen of krijgt u extra zuurstof toegediend. Het zuurstofgehalte in uw bloed zal voortdurend worden gecontroleerd met behulp van speciale apparatuur (“pulsioximeter”).

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):

- Misselijkheid^{1,2}, braken²,
- Duizeligheid^{2,3}, bedwelmd gevoel^{2,3}.

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

- Extreem gevoel van vreugde (euforie)^{1,2}, rusteloosheid^{1,2}
- Licht gevoel in het hoofd (vertigo)^{1,2}, hoofdpijn^{1,2}
- Drukkend gevoel in het oor^{1,2}. Dit komt doordat lachgas de druk in het middenoor verhoogt.
- Trage hartslag^{1,2}
- Opgeblazen gevoel in de buik^{1,2} en meer gas in de darmen^{1,2}. Dit komt doordat lachgas langzaam het gasvolume in de darmen verhoogt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Angst^{1,2}, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinatie)^{1,2}

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Maligne hyperthermie¹ (aandoening die samen gaat met zeer hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hartslag en ademhaling)

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

- Effecten op beenmerg¹, dit leidt tot een verminderd aantal witte bloedcellen in het bloed (leukopenie), het verschijnen van bepaalde rode bloedcellen in het beenmerg (megaloblastische anemie), effecten op zenuwfuncties (neuropathie^{1,2,3}, myelopathie¹, myeloneuropathie^{1,2,3}, subacute degeneratie van het ruggenmerg^{1,2,3}) verslaving^{1,2,3}.
- Aanval waarbij uw bewustzijn minder wordt, u kunt bewusteloos raken. U krijgt ook vaak spiertrekkingen (convulsies).

¹ Bij gebruik van medicinaal lachgas als onderdeel van verdooving (anesthesie).

² Bij gebruik van medicinaal lachgas als onderdeel van pijnstillende behandeling.

³ Bij gebruik van medicinaal lachgas als enig middel.

Alle bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen zijn gebaseerd op de invloed van medicinaal lachgas op de hoeveelheid werkzame vitamine B₁₂ in het lichaam. Dit zijn geen voorspelbare bijwerkingen en hoe korter de periode van gebruik hoe kleiner het risico. Dit is waarom uw arts waarschijnlijk bloedmonsters zal nemen voor het controleren van uw bloedbeeld, wanneer medicinaal lachgas u gedurende lange tijd of wanneer u vaker lachgas krijgt toegediend met tussenpozen van minder dan vier dagen.

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. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De gascilinder moet worden bewaard in een goed geventileerde, voor medicinaal gas bedoelde ruimte.
- Er bestaat een risico op verstikking wanneer distikstofoxide ongecontroleerd vrijkomt, aangezien N₂O zwaarder is dan lucht.
- Bewaren beneden 50 °C.
- De cilinder niet blootstellen aan excessief zonlicht en temperatuurveranderingen.
- Zorg ervoor dat hittebronnen of vlammen niet in de buurt van de gascilinder komen.
- Niet roken in de buurt van de gascilinder.
- Zorg ervoor dat zeer brandbare producten niet in de buurt van de gascilinder worden bewaard.
- Voorzichtig hanteren: Zorg ervoor dat de gascilinders niet vallen of aan schokken worden blootgesteld.
- Sla gascilinders in verticale positie op; gascilinders met een bolle onderkant moeten verticaal in een krat worden bewaard.
- Gascilinders die een ander type gas bevatten of een andere samenstelling bevatten moeten afzonderlijk worden opgeslagen.
- Sla volle en lege gascilinders afzonderlijk op.
- De ventielen zijn voorzien van een breekschijf om te voorkomen dat de cilinder barst wanneer de druk in de cilinder te hoog wordt. De breekschijf kan falen wanneer de temperatuur te hoog is. Hierdoor zal de volledige inhoud van de cilinder vrijkomen. Ga in dit geval de opslagruimte niet binnen en ventileer de ruimte goed, totdat deze veilig voor gebruik wordt verklaard door een expert.
- Dit middel moet met gesloten ventielen opgeslagen en getransporteerd worden. Sla op en transporteer met de ventielen gesloten en, en wanneer gebruikt, met de beschermdop en kap op zijn plaats.
- Transport moet plaats vinden in overeenstemming met de internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke goederen.
- Voor toediening van gas bij een behandeling moeten de cilinders in verticale positie staan.
- Alle leidingen en ventielen moeten vrij van olie of vet worden gehouden, en ook vrij van lotions, gels en reinigingsmiddelen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is distikstofoxide (medicinaal lachgas) 100% (v/v).
- Lachgas Messer bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Lachgas Messer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lachgas Messer is een kleurloos gas met een zoetige smaak en geur. Distikstofoxide is ook kleurloos in zijn vloeibare vorm.

Lachgas Messer is verpakt in van staal gemaakte gascilinders. De schouder van de gascilinder is gemarkeerd in blauw (distikstofoxide). De romp van de gascilinder is wit (medicinaal gas).

Watercapaciteit van de gascilinder [l]	Volume van vloeibaar distikstofoxide [kg]	Gelijkwaardige hoeveelheid gasvormig distikstofoxide in m ³ bij 1 atm en 15°C
0,4	0,3	0,162
2	1,5	0,54
10	7,5	4,05
27	20	10,8
40	30	16,2
50	37,5	20,25
Kaders 8 x 50	300	162,0
Kaders 14 x 40	420	226,8
Kaders 12 x 50	450	243,0
Kaders 14 x 50	525	283,5

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
België

Fabrikant

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
België

Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
D-57074 Siegen
Duitsland

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
A-2352 Gumpoldkirchen
Oostenrijk

Messer Tatragas, spol s.r.o.
Vlčie hrdlo 1B
SK-82412 Bratislava
Slowakije

Messer Polska Sp. z.o.o.
Ul. Maciejkowicka 30
PL-41 503 Chorzow
Polen

Messer Romania Gaz SRL
Str. Vintului 16 B
RO-320044 Judetul Caras-Severin County
Roemenië

In het register ingeschreven onder: RVG 111763

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
België	Distikstofoxide Messer 100% v/v , medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Bulgarije	Диазотен оксид Messer 100%, Медицински газ, втечен
Duitsland	Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Roemenië	Protoxid de azot Messer 100%, gaz medicinal, lichefiat
Slowakije	Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

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

Veiligheidsrichtlijnen

- Lachgas Messer dient alleen te worden gebruikt in goed geventileerde ruimten en/of waar speciale apparatuur beschikbaar is die wordt ingezet bij excessief gas/geëxhaleerd lachgas. Dit dient om excessieve concentraties van lachgas in omgevingslucht te vermijden, dit kan van invloed zijn op personeel of andere mensen in de buurt. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van lachgas die niet mogen worden overschreden (“hygiënische grenswaarden”).
- Distikstofoxide kan ervoor zorgen dat gloeiende of smeulende materialen plotseling ontsteken; daarom is het verboden te roken of open vuur in de buurt van een gascilinder te hebben.
- Distikstofoxide is een niet-toxisch gas dat een brand zal aanwakkeren. Het is zwaarder dan lucht. Het kan explosieve mengsels vormen in combinatie met ontvlambare anesthesische gassen of dampen, zelfs wanneer er geen zuurstof aanwezig is.
- De gascilinder van Lachgas Messer dient altijd verticaal te worden gehouden, met het ventiel omhoog. Het ventiel moet worden gesloten en indien aanwezig, met de beschermende dop en kap op hun plaats.

- Hoewel lachgas een gas is wanneer het uit de cilinder komt, heeft het in de cilinder een vloeibare vorm in verband met de druk. Wanneer de cilinder wordt gebruikt terwijl hij op zijn kant ligt, kan er vloeistof uit lekken en letsels zoals bevroering veroorzaken.
- Het ventiel dient langzaam en zorgvuldig te worden geopend om vrijkomen van vloeibaar lachgas te voorkomen.
- Schakel de apparatuur uit bij brand of wanneer het niet in gebruik is. Bij brandgevaar – verplaatsen naar een veilige plaats.
- Tijdens het gebruik moet de cilinder worden vastgezet in een geschikt ondersteunend hulpmiddel.
- Het cilinderventiel dient te worden gesloten wanneer een kleine hoeveelheid gas achterblijft in de cilinder. Het is belangrijk een kleine hoeveelheid restdruk in de cilinder achter te laten om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- Na gebruik dient het cilinderventiel te worden gesloten met de hand waarbij normale kracht wordt gebruikt. Hef de druk op de regelaar of aansluiting op.