

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Distikstofoxide Westfalen 100% v/v vloeibaar gemaakt medicinaal gas

Distikstofoxide

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, 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 Distikstofoxide Westfalen 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 Distikstofoxide Westfalen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Distikstofoxide Westfalen bevat de werkzame stof distikstofoxide. Distikstofoxide is een verdovend middel dat ook zorgt dat u slaperig wordt (anesthetisch effect). Als u het inademt wordt u rustig en moe, waardoor u in slaap kunt vallen. Dit middel werkt ook tegen pijn.

Dit middel wordt gebruikt als onderdeel van verdoving bij een operatie (chirurgische anesthetica). Het wordt ook gebruikt om milde tot matige pijn voor korte tijd te behandelen. Dan kan een pijnstillend middel nodig zijn dat snel begint en snel weer stopt.

Dit middel kan gebruikt worden voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor distikstofoxide (N₂O),
- Als u met gas gevulde holten of gasbellen in uw lichaam hebt. Als er door een ziekte of om een andere reden kans is dat er lucht buiten uw longen in uw borstholte zit. Of als u kort geleden met een duikuitrusting hebt gedoken en er lucht- of gasbellen in uw lichaam kunnen zitten. Als u kort geleden behandeld bent voor oogandoeningen door een injectie met gas in het oog. Deze gasbellen kunnen bij het geven van dit middel groter worden.
- Als uw darmen niet goed meer werken of dicht zitten (ileus). Als u ernstige buikklachten hebt (verschijnselen die kunnen wijzen op verstopte darmen). Dit middel kan zorgen voor extra zwelling van uw darmen.
- Als u een hartaandoening hebt, bijvoorbeeld dat uw hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen). Dit middel kan zorgen dat uw hart minder goed werkt. Hierdoor kan uw aandoening erger worden.
- Als uw centrale zenuwstelsel (uw hersenen en ruggenmerg) beschadigd is. Als de drukregeling in uw centrale zenuwstelsel niet goed werkt (er is bijvoorbeeld een hogere druk in uw hersenen). Dit middel kan zorgen dat de druk nog hoger wordt.
- Als u een vitamine B₁₂-tekort hebt maar hier niet voor wordt behandeld, bijvoorbeeld tijdens de vroege zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt,

- als u een vitamine B₁₂-tekort hebt. Dit middel kan de gevolgen van dit tekort erger maken.
- als u last hebt van uw oren, zoals een oorontsteking. Dit middel kan namelijk de druk in het middenoor (het deel in uw oor achter het trommelvlies) groter maken.
- als u een tekort aan methyleentetrahydrofolaatreductase (een eiwit in uw lichaam) hebt.
- als u verslaafd bent aan drugs of middelen of dit ooit bent geweest. U loopt namelijk een hoger risico op verslaving aan distikstofoxide als u het regelmatig gebruikt. Uw arts zal beslissen of een behandeling met dit middel geschikt is voor u.

Als u distikstofoxide vaak of lange tijd gebruikt kan het risico op een vitamine B₁₂-tekort groter worden. Dit kan het beenmerg (dit zit in uw botten) of het zenuwstelsel beschadigen. Uw arts kan voor en na de behandeling uw bloed testen om te kijken naar de gevolgen van een mogelijk vitamine B₁₂-tekort.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij pasgeboren baby's wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Distikstofoxide Westfalen 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.

Distikstofoxide Westfalen zorgt dat andere middelen om te verdoven (anesthetica) beter werken. Het kan ook de bijwerkingen versterken van methotrexaat (dat gebruikt wordt voor de behandeling van bijvoorbeeld reumatoïde artritis; een soort reuma).

Waarop moet u letten met alcohol?

Na een verdoving met distikstofoxide mag u geen alcohol drinken.

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 dit geneesmiddel aan u wordt gegeven.

Zwangerschap

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap als het nodig is voor uw gezondheid. Wanneer u dit middel krijgt tijdens de bevalling, moet worden gecontroleerd of uw pasgeboren baby genoeg zuurstof krijgt.

Als u distikstofoxide krijgt tijdens de zwangerschap moet er tijdens het eerste jaar bijzondere aandacht worden gegeven aan de ontwikkeling van het kind.

Borstvoeding

Het is niet nodig om tijdelijk te stoppen met borstvoeding na kort gebruik van distikstofoxide.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel werkt verdovend. Om veiligheidsredenen mag u daarom niet autorijden, machines gebruiken of ingewikkelde taken uitvoeren totdat dit middel helemaal is uitgewerkt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt altijd gegeven door een arts die bepaalt hoeveel u krijgt. U moet altijd doen wat het medisch personeel zegt als u het gas inademt.

Dit middel wordt altijd gegeven als een gasmengsel waar minimaal 21% zuurstof in zit. Dit is om het risico op te weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie) te voorkomen. Distikstofoxide Westfalen wordt

gewoonlijk gebruikt in doses (concentraties) die variëren tussen 35 en 75 volumepercent van het geïnhalerde gas.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u distikstofoxide als enig middel krijgt, heeft uw leeftijd geen invloed op hoe goed het werkt; de hoeveelheid is hetzelfde als voor volwassenen.

Gebruik bij pasgeboren baby's wordt niet aangeraden.

Wijze van toediening

Normaal ademt u dit middel in door middel van een gezichts- of neusmasker. U ademt het zelf in ("spontane ademhaling") of u wordt geholpen om adem te halen met een apparaat voor beademing, zoals dit gebeurt bij verdoving (anesthesie).

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u merkt dat u te veel van dit middel hebt ingeademd en kortademig wordt (te weinig zuurstof in uw bloed), vertel dit dan aan het medisch personeel. Het hangt af van de situatie of u dan gewone frisse lucht inademen, of dat u extra zuurstof moet krijgen. De hoeveelheid zuurstof in uw bloed wordt doorlopend gecontroleerd met een "pulsoxymeter".

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 patiënten)

Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid en braken.

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

Gevoel van druk in het middenoor (het deel van uw oor achter het trommelvlies). Dit gebeurt omdat dit middel de druk in het middenoor groter maakt. Opgezet buik, omdat dit middel langzaam het gas in uw darmen uit laat zetten.

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

Bijwerkingen op het beenmerg (dit zit in uw botten). Gevolgen op hoe goed uw zenuwen werken, verdoofd gevoel en zwak zijn, meestal in de benen. Dit komt omdat dit middel invloed heeft op de hoeveelheid vitamine B₁₂ in het lichaam. Deze bijwerkingen komen maar zeer weinig voor en hoe korter u dit middel gebruikt hoe kleiner de kans dat u daarmee te maken krijgt. Als u dit middel lange tijd krijgt, of als u dit middel vaker krijgt met een pauze van minder dan vier dagen, is de kans groot dat uw arts bloed bij u zal afnemen. Dit is om te controleren hoe uw bloed is opgebouwd. Psychiatrische effecten zoals psychose, in de war zijn, angst. 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 van de gascilinder na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaar de gascilinder in een afgesloten ruimte die alleen voor medicinaal gas wordt gebruikt.
- Bewaar de gascilinder op een goed geventileerde plaats.
- Bescherm de gascilinder tegen direct zonlicht en hitte.
- Houd de gascilinder weg van brandbaar materiaal.
- Zorg dat de gascilinder niet wordt aangestoten of valt.
- Bewaar en verplaats de gascilinder rechtop met het ventiel gesloten en, als het er is, met de beschermende dop en afdekking.

Lege gascilinders niet weggooien. Ze worden opgehaald door de leverancier.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is distikstofoxide (N₂O) 100% (v/v).
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Distikstofoxide Westfalen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Distikstofoxide Westfalen is een kleurloos vloeibaar medicinaal gas dat een licht zoete smaak en geur heeft.

Distikstofoxide Westfalen is leverbaar in gascilinders van staal of aluminium. De bovenkant van de gascilinder is blauw (distikstofoxide). De onderkant van de gascilinder is wit (dit betekent dat het medicinaal gas bevat). De cilinders zijn voorzien van geschikte ventielen en breekplaatjes. Ze worden met zeer precieze apparaten (gravimetrisch) gevuld tot driekwart van de watercapaciteit (de maximale hoeveelheid water die in de cilinder past) met vloeibaar distikstofoxide onder atmosferische druk (de gemiddelde luchtdruk op zeeniveau) bij 15 °C volgens de onderstaande tabel:

Watercapaciteit (liter)	Maximale inhoud (kg)	Liters gas
1	0,75	400,5
2	1,5	801
3	2,25	1.201,5
4	3	1.602
5	3,75	2.002,5
10	7,5	4.005
20	15	8.010
50	37,5	20.025
600 (12 x 50)	450	240.300

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 123291

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

Duitsland	Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Nederland	Distikstofoxide Westfalen 100% v/v vloeibaar gemaakt medicinaal gas
Oostenrijk	Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.

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

Veiligheidsvoorschriften

- Distikstofoxide Westfalen mag alleen worden gebruikt in goed geventileerde ruimten en/of waar speciale apparatuur aanwezig is die overvloedig gas/uitgeademd distikstofoxide (lachgas) kan opvangen. Dit dient om te voorkomen dat personeel of andere personen in de omgeving invloed ondervinden van overmatige concentraties van distikstofoxide in de omgevingslucht. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van distikstofoxide die niet overschreden mogen worden (“hygiënische limietwaarden”).
- De gascilinder voor Distikstofoxide Westfalen moet altijd rechtop worden bewaard met het ventiel naar boven. Hoewel distikstofoxide een gas is als het uit de cilinder komt, heeft het in de gascilinder een vloeibare vorm omdat het onder druk staat. Als de gascilinder gebruikt wordt terwijl deze op zijn zij ligt kan er vloeistof uitlekken en letsel veroorzaken zoals bevriezing.
- Het ventiel moet langzaam en voorzichtig worden geopend om te voorkomen dat er vloeibaar distikstofoxide vrijkomt.
- Schakel de apparatuur uit in geval van brand of als deze niet gebruikt wordt.
- Tijdens gebruik moet de gascilinder worden bevestigd in een daarvoor geschikte houder.
- De gascilinderventiel moet worden gesloten als er nog een kleine hoeveelheid gas overblijft in de gascilinder. Het is belangrijk om een kleine hoeveelheid druk in de cilinder te laten om deze te beschermen tegen verontreiniging.
- Na gebruik moet het cilinderventiel handvast worden gesloten. Haal de druk van de regelaar of de aansluiting.

Herhaaldelijke toediening van of blootstelling aan distikstofoxide kan leiden tot verslaving. Voorzichtigheid is geboden bij professionele zorgverleners die beroepsmatig worden blootgesteld aan distikstofoxide.