

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **DISTIKSTOFOXIDE MEDICINAAL AIR LIQUIDE, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v**

medicinale distikstofoxide 100% v/v

**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.
- 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 veel 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Distikstofoxide medicinaal Air Liquide 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 MEDICINAAL AIR LIQUIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Geneesmiddelengroep**

Distikstofoxide medicinaal is een inhalatiegas en behoort tot de groep van de overige algemene anesthetica (verdovende- resp. narcosemiddelen).

### **Waarvoor wordt distikstofoxide medicinaal Air Liquide gebruikt?**

- Medicinale distikstofoxide wordt als mengsel met zuurstof als (zwak werkend) verdovend middel toegepast bij pijnlijke ingrepen van korte duur, zoals bij ongevallen, behandeling van brandwonden, tandheelkundige ingrepen, bevallingen en keel- neus- en oorchirurgie. De samenstelling van het mengsel distikstofoxide : zuurstof bij deze toepassing is altijd 1 : 1, dat wil zeggen 50 % v/v distikstofoxide en 50 % v/v zuurstof.
- Medicinale distikstofoxide wordt als mengsel met zuurstof ook gebruikt als basis-verdovend middel in combinatie met andere verdovende- en narcose middelen die toegediend worden door inhalatie of door injectie via een ader (intraveneus). De samenstelling van het mengsel distikstofoxide - zuurstof bij deze toepassing is variabel: medicinale zuurstof wordt bijgemengd in een concentratie van minimaal 21 % v/v.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?**

- Indien u regelmatig of continu gebruik maakt van beademing met medicinale zuurstof.
- Indien er mogelijk sprake is van ophoping van lucht of gas in het lichaam. Specifiek hierbij te noemen zijn onbehandelde pneumothorax (ophoping van lucht in de borstholte), een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen (klaplong), vrije lucht in de buikholte, blaasvormig longemfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met kortademigheid), Caissonziekte (duikersziekte).
- Bij bewustzijnsstoornissen, wanneer u onvoldoende medewerking kunt geven.
- Bij acute (plotselinge) verstopping in het maag/darm stelsel.

## Bijsluiter

- Indien er sprake is van een verhoogde druk in de hersenen gekenmerkt door heftige hoofdpijn, daling van de gezichtsscherpte, verhoogde druk van het hersenvocht (liquor), neurologische uitvalsverschijnselen en bewustzijnsstoornissen.
- Bij aangezichtstrauma (verwonding in het gezicht) op de plaats waar het toedieningsmasker op het gezicht geplaatst wordt.
- Na een injectie in het oog met een gas (zoals SF<sub>6</sub> of C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>), vanwege volumevergroting van het gas in het oog met blindheid als mogelijk gevolg.
- Bij vitamine B12 tekort in de vroege zwangerschap.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met met dit middel?**

- Bij vitamine B12 tekort, Biermeranemie (kwaadaardige bloedarmoede), ziekte van Crohne (terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering) of bij vegetariërs.
- Bij onvoldoende hartfunctie, wanneer uw hart onvoldoende presteert.
- Bij ernstig verlaagde bloeddruk als gevolg van shock of hartfalen.
- Bij sikkelcelziekte (een bepaalde bloedziekte waarbij de rode bloedlichaampjes een afwijkende vorm hebben).
- Bij bevallingen, waar toediening van distikstofoxide medicinaal gecombineerd met toediening van opiaten (opium bevattend pijnstillend geneesmiddel) niet aan te bevelen is aangezien dit bewustzijnsverlies kan opwekken.
- Na een injectie in het oog moet voldoende tijd verstreken zijn, omdat anders het risico op visuele stoornissen bestaat.
- Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepines (bepaalde groep middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen) aangezien bewustzijnsverlies kan optreden.
- Bij behandeling met bleomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker).
- Herhaalde toediening van of blootstelling aan distikstofoxide kan leiden tot verslaving. Voorzichtigheid is geboden indien u een voorgeschiedenis van drugsmisbruik heeft, of bij professionele zorgverleners die beroepsmatig worden blootgesteld aan distikstofoxide.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Distikstofoxide Medicinaal AIR LIQUIDE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

LET OP: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen voorafgaand of enige tijd na beëindiging van toediening van medicinale distikstofoxide.

- Intraveneuze- of beademingsnarcotica (verdovings- en narcosemiddelen) versterken de werking van distikstofoxide.
- Morfinederivaten (opiaten) hebben een additief effect op de pijnstillende en kalmerende werking van medicinale distikstofoxide.
- Benzodiazepinen en barbituraten (een bepaalde groep middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen) versterken het effect van medicinale distikstofoxide.
- De werking van bepaalde spierverslappers (zoals pancuronium, vecuronium) wordt door distikstofoxide versterkt.
- Vitamine B12 wordt door distikstofoxide geïnactiveerd, hierdoor zal de schadelijkheid van natriumnitroprussiet (een geneesmiddel tegen verhoogde bloeddruk) en van methotrexaat (een geneesmiddel dat ondermeer wordt gebruikt bij de behandeling van reuma en kanker) worden vergroot.

Bijsluiter

- Bij behandeling met bleomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker). De schadelijkheid van bleomycine voor de longen kan groter worden bij verhoogde zuurstoftoediening zoals bij de behandeling met distikstofoxide.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol**

Bij gebruik van medicinale distikstofoxide voor anesthesische doeleinden (verdooving), is het noodzakelijk de avond voor de behandeling na 12 uur s' nachts niet meer te eten of te drinken, aangezien medicinale distikstofoxide, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen, aanleiding kan geven tot misselijkheid of braken, zie 4. Mogelijke bijwerkingen.

#### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### *Zwangerschap*

- Beperkte gegevens over kortdurend gebruik van distikstofoxide tijdens de zwangerschap laten geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen zien. In zeldzame gevallen kan distikstofoxide bij de pasgeborene ademhalingsdepressies (vermindering van de ademhaling) veroorzaken. Distikstofoxide mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt indien het strikt noodzakelijk is. Langdurig of veelvuldig gebruik moet worden vermeden.

##### *Borstvoeding*

- Er zijn geen gegevens bekend over uitscheiding van distikstofoxide in moedermelk. Na kortdurende toediening is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines gedurende 24 uur na een algehele narcose met distikstofoxide in combinatie met andere anesthetica of analgetica, omdat distikstofoxide grote invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.
- Wees voorzichtig na de stopzetting van een kortdurende toediening van distikstofoxide voor pijnbestrijding. U kunt pas weer aan het verkeer deelnemen of machines gebruiken wanneer eventuele neveneffecten van distikstofoxide zijn verdwenen en u weer even waakzaam bent als voor de toediening.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Volg bij gebruik van distikstofoxide nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts. De dosering wordt bepaald door uw arts.

##### *Bij kortdurige toepassing bij pijnbestrijding*

Bij toepassing als pijnstillend middel wordt distikstofoxide uitsluitend als mengsel in gelijke verhouding met zuurstof (50 % v/v distikstofoxide en 50 % v/v zuurstof) toegediend. Maximale toedieningsduur: niet langer dan 1 uur aaneengesloten per dag. Deze behandeling mag niet vaker dan op 15 opeenvolgende dagen worden herhaald.

##### *Bij gebruik als basis-narcosemiddel (anestheticum)*

Bij gebruik als narcosemiddel wordt distikstofoxide uitsluitend toegediend na menging met minimaal 21 % zuurstof. Distikstofoxide, in een maximaal toegestane concentratie van 79 % kan alléén geen narcose teweegbrengen, maar wordt in combinatie met andere inhalatie- of intraveneuze (injectie via een ader) narcosemiddelen gebruikt. De combinatie zorgt voor een snellere opname van beide narcosegassen en tevens voor een verlaging van de benodigde hoeveelheid van het andere narcosemiddel (gas of injectie). De werking treedt meestal binnen 2 – 5 minuten in.

Voor narcosemiddelen die in de bloedbaan via een ader (intraveneus) worden gebracht, in combinatie met distikstofoxide, dient voor toediening eerst de dosering van het intraveneuze narcosemiddel te

Bijsluiter

worden berekend. De toegediende concentratie distikstofoxide mag in dit geval niet meer bedragen dan 70 % v/v.

#### **Aanwijzing voor het gebruik van medicinale distikstofoxide**

Medicinale distikstofoxide mag uitsluitend worden toegediend door adequaat opgeleid personeel, gebruikmakend van daarvoor geëigende apparatuur en van een goed passend toedieningsmasker.

De toediening moet plaats vinden in goed geventileerde ruimtes, gebruikmakend van een (bron-) afzuiging systeem.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De gevolgen van een overdosering van medicinale distikstofoxide leiden tot een acuut tekort aan zuurstof. Bij overdosering moet de toediening van medicinale distikstofoxide direct worden gestaakt en dient u actief of passief te worden beademd met lucht of zuurstof totdat de zuurstofconcentratie in het bloed is genormaliseerd.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Na het beëindigen van toediening van medicinale distikstofoxide en medicinale zuurstof kan een acuut tekort aan zuurstof ontstaan door het uittreden van distikstofoxide uit het lichaam via de longen. Ter voorkoming van zuurstoftekort kunt u tijdelijk met 100 % zuurstof worden beademd.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De bijwerkingen zijn ingedeeld per orgaanstelsel. Over de frequentie van bijwerkingen zijn weinig exacte getallen bekend, maar deze nemen toe met de dosis en duur van toediening. Misselijkheid en braken zijn de meest voorkomende bijwerkingen.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

Zware verstoringen van het bloedbeeld (megaloblastische anemie, agranulocytopenie) werden zeer zelden vastgesteld na een toediening langer dan 24 uren. Aangenomen wordt dat een enkele blootstelling tot 6 uur geen risico's met zich meebrengt.

#### *Maagdarmstelsel aandoeningen:*

Misselijkheid en braken (zeer vaak).

Tijdelijke druk- en/of volumeverhoging van de darmen en de buikholte.

#### *Hartaandoeningen:*

Zeer zelden kan medicinale distikstofoxidehartritmestoornissen (aritmie) en hartfalen veroorzaken.

#### *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*

Ingeval van herhaalde blootstelling, kunnen meerdere aangeboren afwijkingen voorkomen (zeer zelden).

#### *Lever- en galaandoeningen:*

Afsterven van leverweefsel (levernecrose).

## Bijsluiter

*Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:* Cerebraal hyperfusiesyndroom. Complicaties bij het gebruik van een medisch hulpmiddel (verhoogde druk in gevulde ballonnen) (zeer zelden).

### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Vitamine-B12-deficiëntie en een verhoogde waarde van het aminozuur homocysteïne in het bloed (hyperhomocysteinemie) kunnen zeer zelden voorkomen. Beide kunnen voorkomen bij een enkele blootstelling van maximaal 6 uur).

### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

Spierzwakte (zeer zelden).

### *Ademhalingsstelsel- en borstaandoeningen:*

Zuurstoftekort gedurende enkele minuten na het beëindigen van de toediening van distikstofoxide (vaak).

Ophoping van lucht in de borstholte na klaplong (pneumothorax) (zeer zelden).

### *Oogaandoeningen:*

Tijdelijke druk- en/of volumevergroting van het oog, oogpijn, afsluiting van het bloedvat naar het oognetvlies en blindheid werden vaak vastgesteld.

### *Ooraandoeningen:*

Tijdelijke druk- en/of volumevergroting van de gesloten holten in het middenoor (vaak).

### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

Loopstoornissen (zeer zelden).

### *Zenuwstelselaandoeningen:*

Verlamingsverschijnselen aan beide lichaamszijden, schade aan het ruggenmerg (subacute gecombineerde ruggenmergdegeneratie) en zenuwaandoeningen (polyneuropathie) (zelden). Zeer zelden bij enkele blootstelling van maximaal 6 uur bij mensen zonder vitamine-B12-deficiëntie kan medicinale Distikstofoxide dubbelzijdige onvolkomen verlamming (paraparese), ruggenmergaandoeningen (myelopathie) en perifere zenuwaandoeningen (perifere neuropathie) veroorzaken. Vallende ziekte (epilepsie), verhoogde druk in de schedel, hersenziekte (encefalopathie), sensorische stoornissen, abnormale reflexen, hoofdpijn en verlaagd bewustzijn treden zeer zelden op. Frequentie niet bekend: Aanval waarbij uw bewustzijn minder wordt, u kunt bewusteloos raken. U krijgt ook vaak spiertrekkingen (convulsies).

### *Psychische stoornissen:*

Hallucinaties (waanvoorstellingen) (soms). Bewustzijnsverruimende werkingen kunnen zich voordoen, ook bij afwezigheid van een associatie met een ander verdovend middel. Psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is), verwarring, stemmingsverbeterende (eufore) effecten en angst (zeer zelden).

### *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:*

Zeer zelden werd onvruchtbaarheid vastgesteld (bij medisch en paramedisch personeel ingeval van herhaalde blootstelling).

### *Bloedvataandoeningen:*

Verlaagde bloeddruk en shock kunnen zeer zelden voorkomen.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- De gascilinders dienen bewaard te worden tussen  $-20^{\circ}\text{C}$  en  $+65^{\circ}\text{C}$ . De gascilinders dienen verticaal opgeslagen te worden. Gascilinders met bolle bodem dienen verticaal in een krat opgeslagen te worden.
- De gascilinders dienen beschermd te worden tegen vallen of tegen schokken door bijvoorbeeld de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen: vastzetten van de gascilinders of plaatsen in een krat.
- De gascilinders dienen te worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte. Deze opslagruimte mag geen brandbare materialen bevatten.
- Gascilinders die een ander soort gas, bijvoorbeeld medicinale zuurstof, bevatten of een andere samenstelling hebben dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen bij voorkeur gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.
- Alle contact met vetstoffen, oliën of andere koolwaterstoffen is verboden.
- De afsluiters van gascilinders voor lachgas zijn voorzien van een breekplaat om barsten van de cilinder bij te hoge druk in de cilinder te voorkomen. Door een te hoge temperatuur kan de breekplaat bezwijken. Daarbij komt de gehele inhoud van de cilinder vrij. In dat geval de opslagruimte niet betreden en de ruimte goed ventileren totdat deze door een deskundige is vrijgegeven.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is medicinale distikstofoxide, 100% v/v.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

### Hoe ziet distikstofoxide medicinaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking

- Medicinale distikstofoxide is een inhalatiegas (bestemd voor inademing) en wordt verpakt in vloeibare vorm in gascilinders onder druk.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y kilogram(massa-eenheid) distikstofoxidegas bij  $15^{\circ}\text{C}$ .

Inhoud (x) in liter	2	3	5	10	20	50	16x50
Aantal (y) kg distikstofoxidegas	1.45	2.17	3.75	7.40	14.50	37.00	592.00

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkinggrootten in de handel worden gebracht.

Bijsluiter

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75, Quai d'Orsay, 75007 Paris

Frankrijk

Fabrikanten

Air Liquide Medical

Tolhuisstraat, 46

B- 2627 Schelle

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Air Liquide Healthcare Nederland B.V.

+31 8 825 03 570

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**