

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KALINOX® 170 BAR 50%/50% (v/v) Medicinaal gas, samengeperst

Distikstofoxide Medicinaal	50% (v/v)
Zuurstof Medicinaal	50% (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 of apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is KALINOX® 170 Bar 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 KALINOX® 170 Bar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kalinox® 170 Bar is 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 Kalinox® 170 Bar

Distikstofoxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijn drempel.

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 Kalinox® 170 Bar gebruikt

Kalinox® 170 Bar 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 bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand. Kalinox® 170 Bar heeft al een pijnstillend effect na een paar ademhalingen en de pijnstillende effecten verdwijnen binnen enkele minuten nadat is gestopt met het gebruik.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

In de volgende situaties mag Kalinox® 170 Bar niet worden gebruikt:

- Als u schade heeft aan het centrale zenuwstelsel waardoor u een verhoogde druk heeft in de hersenen. Bijvoorbeeld door een hersentumor of beroerte. Distikstofoxide kan de druk in de hersenen verder laten stijgen met mogelijks risico op schade;
- Als u met 100% zuurstof wordt beademd;
- Als u bewustzijnsstoornissen heeft, waardoor u misschien niet goed kunt meewerken;

- Als bij u lucht in bepaalde lichaamsdelen zit en waarbij het gevaarlijk is als die lucht uitzet (zoals, pneumothorax, bulleus emfyseem, Caissonziekte, vrije lucht in het abdomen, na injectie van gas in de oogbol);
- Recente onverklaarde neurologische abnormaliteiten;
- Indien bij u een vitamine B12- of foliumzuur tekort is vastgesteld maar dit nog niet is behandeld (inclusief tijdens de vroege zwangerschap) of indien u een genetische afwijking heeft in het enzymstelsel, betrokken bij het metabolisme van deze vitaminen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In de onderstaande gevallen moet u extra voorzichtig zijn met Kalinox® 170 bar:

- Als u te weinig vitamine B₁₂ of foliumzuur heeft, kan het lachgas in Kalinox® 170 Bar de symptomen verergeren die veroorzaakt worden door een vitamine B₁₂- en/of foliumzuurtekort.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals opiaten en benzodiazepines. Er is dan een verhoogd risico dat uw bewustzijn te sterk wordt verlaagd.
- Als u last heeft van problemen met uw oren zoals een oorontsteking. Kalinox® 170 bar kan de druk in het middenoor verhogen, wat kan leiden tot oorpijn of scheurtjes in het trommelvlies.
- Als u lijdt aan stoornissen in de hersenen. Kalinox® 170 bar kan de druk in de hersenen verhogen.
- Als u of uw kinderen lijden aan bloedarmoede, verdunning van de slijmvlieslaag van de maag (atrofische gastritis), aandoeningen in de hersenen of als u vegetariër of alcoholist bent, raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer u door uw ziekte of letsel niet helemaal wakker bent, of tekenen van een verlaagd bewustzijn vertoont of aanhoudende tekenen van verwardheid vertoont. Door het slaapverwekkende effect van het lachgas in Kalinox® 170 Bar, bestaat er een risico op een verdere verlaging van uw bewustzijn. Uw natuurlijke beschermende reflexen kunnen worden beïnvloed.

Het gas dient te worden toegediend door daartoe opgeleid personeel of het dient te worden ingenomen onder toezicht van daartoe opgeleid personeel. Het heeft de voorkeur als u zelf Kalinox toedient omdat dan uw alertheid gecontroleerd kan worden. U mag nooit zelf de Kalinox-cilinders bedienen.

Als er een constante stroom van het gasmengsel wordt gebruikt, dan moet de behandelaar het risico van een uitgesproken verlaagd bewustzijn, bewusteloosheid en effecten op beschermende reflexen erkennen, voordat er wordt gestart met de toediening van Kalinox® 170 Bar. Een constante gasstroom mag alleen worden toegediend door medisch personeel in de gezondheidszorg dat is getraind in het gebruik van het gasmengsel en dat is getraind om apparatuur te bedienen voor kunstmatige beademing.

Distikstofoxide gaat sneller in de met gas gevulde lichaamsholtes dan dat stikstof deze lichaamsholtes verlaat. Het gebruik van distikstofoxide kan leiden tot een expansie van niet geventileerd gas houdende lichaamsholtes.

Uw arts zal beslissen of Kalinox® 170 Bar geschikt is voor gebruik bij u.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lachgas kan in zeldzame gevallen de ademhaling bij pasgeborenen onderdrukken. De ademhaling van de pasgeborenen moet worden gecontroleerd op mogelijke onderdrukte ademhaling wanneer Kalinox® wordt gebruikt rond de geboorte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kalinox® 170 Bar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Kalinox® 170 bar mag niet worden gebruikt bij patiënten die recentelijk, in de afgelopen 3 maanden, een injectie van gas hebben gehad in de oogbol. Het gas in de ogen kan door het lachgas uitzetten, wat kan leiden tot ernstige visuele beperkingen.

Vertel uw arts als u andere medicijnen gebruikt die invloed kunnen hebben op de hersenen of hersenfunctie, bijvoorbeeld benzodiazepines (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen. Kalinox® 170 bar kan de effecten van andere werkzame stoffen met invloed op het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld opiaten, benzodiazepines en andere geneesmiddelen die de symptomen van een psychose nabootsten (psychomimetica)) versterken. Kalinox® 170 bar in combinatie met andere kalmerende middelen of andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden verhogen het risico op bijwerkingen.

U dient uw arts ook te informeren als u geneesmiddelen gebruikt die methotrexaat (bijvoorbeeld voor reumatoïde artritis), bleomycine (voor het behandelen van kanker), furadantine of soortgelijke antibiotica (voor het behandelen van infectie) of amiodaron (voor het behandelen van hartziekte) bevatten. Kalinox® 170 bar verhoogt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Kalinox® 170 bar kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de arts dit nodig vindt.

Als KALINOX wordt gebruikt kort voor de bevalling dan moet de pasgeborene worden gecontroleerd op mogelijke bijwerkingen.

Na een kortstondige toediening van Kalinox is het niet nodig de borstvoeding te onderbreken.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen die in het eerste trimester van de zwangerschap zijn blootgesteld aan een enkele toediening van lachgas (meer dan 1000 zwangere vrouwen) geeft aan dat lachgas niet zodanig giftig is dat het tot misvormingen leidt. Bovendien wordt er geen vergiftiging van de foetus of pasgeborene geassocieerd met blootstelling aan lachgas tijdens de zwangerschap. Kalinox® mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de arts dit nodig vindt. Als Kalinox® wordt gebruikt kort voor de bevalling dan moet de pasgeborene worden gecontroleerd op mogelijke bijwerkingen.

In ruimtes met een geschikt ventilatie- en/of afzuigstelsel is er geen risico vastgesteld op spontane abortussen en misvormingen bij vrouwen die vanwege hun beroep of langdurig aan lachgas zijn blootgesteld.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Kalinox in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante gegevens beschikbaar over het gebruik bij mensen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient te beseffen dat u moet bijkomen nadat u Kalinox® 170 Bar heeft gehad. Na kortdurende inhalatie verdwijnt het distikstofoxide in Kalinox® 170 Bar 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 minimaal 30 minuten).

Als u na de behandeling nog moet autorijden of machines moet bedienen, moet u na het stoppen van de toediening van Kalinox gecontroleerd worden door de zorgverlener die u behandelt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Kalinox® 170 Bar wordt altijd toegediend in het bijzijn van personeel dat bekend is met het gebruik van het geneesmiddel. Gedurende de periode waarin u Kalinox® 170 Bar 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 uw bewustzijnsniveau voldoende is hersteld.

U dient Kalinox® 170 Bar altijd volgens de instructies van de arts te gebruiken. Uw arts dient u uit te leggen hoe Kalinox® 170 Bar dient te worden gebruikt, hoe Kalinox® 170 Bar werkt en welke effecten het gevolg zijn van het gebruik.

U inhaleert Kalinox® 170 Bar normaal gesproken door een gezichtsmasker dat is aangesloten op een speciale afsluiter, wat betekent dat u de volledige controle heeft over de gasstroom door uw eigen ademhaling. De afsluiter staat alleen tijdens inademing open. Kalinox® 170 Bar 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.

Nadat u stopt met het gebruik van Kalinox® 170 Bar dient u te rusten en te herstellen tot u het gevoel hebt dat u bewustzijnsniveau voldoende is hersteld.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Kalinox bij kinderen jonger dan 1 maand is niet vastgesteld.

Heeft u te veel 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 kunt u enigszins het contact met uw omgeving verliezen. Onder dergelijke omstandigheden dient u onmiddellijk het medische personeel te informeren en te stoppen met de toediening. Het medisch personeel zal dan passende maatregelen treffen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing aangezien Kalinox® 170 Bar uitsluitend wordt toegediend.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij het beëindigen van de inhalatie keert de behandelde persoon bijna onmiddellijk terug naar de initiële toestand, zonder blijvend effect.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende ongewenste effecten kunnen optreden tijdens de behandeling, deze effecten verdwijnen echter enkele minuten na de stopzetting van de inhalatie van het mengsel:

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

- Maagdarmselaandoeningen:** misselijkheid, braken.
- Zenuwstelselaandoeningen:** duizeligheid

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

- Zenuwstelselaandoeningen:** Paresthesie, diepgaande kalmering, verandering van de zintuiglijke waarnemingen.
- Psychische stoornissen:** Agitatie, angst, euforie, dromen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwarde toestand
- Maagdarmselaandoeningen:** opgeblazen gevoel

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

- Zenuwstelselaandoeningen:** toegenomen schedeldruk, hoofdpijn, neurologische stoornissen, ruggemergstoornissen (myelopathie), abnormale bewegingen werden soms geobserveerd in het bijzonder bij een achtergrond van hyperventilatie¹. Aanval waarbij uw bewustzijn minder wordt, u kunt bewusteloos raken. U krijgt ook vaak spiertrekkingen (convulsies).
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** megaloblastische anemiën met leucopenie werden gemeld wegens de remming van methionine synthetase betrokken in de synthese van vitamine B₁₂.¹
Een abnormaal laag aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie) werd gezien bij patiënten die gevoelig zijn voor een vitamine B₁₂-tekort of patiënten die het middel misbruiken.¹
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:** Oorpijn, gevoel van druk in het middenoor, scheurtjes in het trommelvlies doordat de buis van Eustachius is verstopt
- Oogaandoeningen:** Ernstige belemmeringen van het gezichtsvermogen door expansie (uitzetting) van gas in de ogen
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** onderdrukte ademhaling bij pasgeborenen als Kalinox werd gebruikt tijdens de bevalling.
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Vitamine B₁₂-tekort
- Psychische stoornissen:** gevallen van misbruik en verslaving

¹ Bij verlengde of herhaalde blootstellingen

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 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.

- Bewaren bij een temperatuur tussen 0°C en 50°C, beschut tegen vorst en ver van elke warmtebron.
- De flessen verticaal opstellen en stevig vastzetten om vallen of schokken te vermijden.
- Alle contact met vetstoffen, oliën of andere koolwaterstoffen is verboden.
- In goed geventileerde ruimten bewaren, beschermd tegen weersomstandigheden
- Verboden te roken
- Verboden om met een vlam te naderen

Verzekert u van de goede staat van het materiaal voor gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de cilinder (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: distikstofoxide medicinaal en zuurstof medicinaal 50%/50% (v/v)

Hoe ziet Kalinox® 170 Bar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinaal gas, samengeperst.

Kalinox® 170 Bar is verkrijgbaar in cilinders van verschillende capaciteiten tot 50L. Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y liter gasvormige Kalinox bij 15°C en 1 Bar.

Inhoud (x) in liter	2	5	15	20	50
Aantal gasvormige liters KALINOX(y)	600	1500	4500	6000	15000

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75007 PARIJS
FRANKRIJK

Fabrikant

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat, 46
2627 SCHELLE
België

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.
Tel.: +31 8 825 03 570

In het register ingeschreven onder RVG 30361

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.