

De risico minimalisatie materialen voor ACTYNOX (50% v/v distikstofoxide en 50% v/v zuurstof) zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. [aRMM versie 03/2015]

# Risico minimalisatie materiaal voor personeel in de gezondheidszorg

## ACTYNOX 50%/50% v/v

Distikstofoxide (N<sub>2</sub>O) en Zuurstof (O<sub>2</sub>)  
Medicinaal gas, samengeperst

Het gebruik van ACTYNOX (50% v/v distikstofoxide en 50% v/v zuurstof) verhoogt het risico op verminderde fertiliteit bij (para-)medisch personeel, alsook ontwikkelings- en reproductieve toxiciteit.

- Houd de hoeveelheid distikstofoxide in de omgevingslucht zo klein mogelijk.
- Goede ventilatie van ruimten waarin ACTYNOX wordt gebruikt en/of voorzie ze van zuiveringsapparatuur.

# Doelstelling van deze training

- Artsen, tandartsen en paramedici voorzien van informatie over de risico's van potentiële bijwerkingen.
- Creëren van inzicht en bewustzijn met betrekking tot de procedures voor het adequaat beheersen en beperken van de risico's.

# Therapeutische indicaties

- ACTYNOX is geïndiceerd voor de behandeling van een kortdurende pijntoestand met lichte tot gematigde intensiteit wanneer snelle analgetische werking en uitwerking gewenst zijn.

ACTYNOX is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.

# Contra-indicaties

- bij patiënten met klachten of symptomen van pneumothorax, pneumopericard, ernstig emfyseem, gasembolie of hoofdletsel.
- na diepzeeduiken met het risico op decompressieziekte (stikstofbellen).
- na een cardiopulmonale bypass met een hart-longmachine of een coronaire bypass zonder hart-longmachine.
- bij patiënten bij wie recent intraoculair gas (bijv. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) is geïnjecteerd tot het betreffende gas volledig is geabsorbeerd, omdat het gasvolume in druk/volume kan toenemen, met blindheid als gevolg.
- bij patiënten met een ernstig gedilateerd maagdarmkanaal.
- bij patiënten met hartfalen of hartfunctiestoornis (bijv. na een hartoperatie) teneinde het risico op verdere verslechtering van de hartfunctie te vermijden.
- bij patiënten die tekenen van verwardheid of van verhoogde intracranieële druk vertonen.
- bij patiënten met een verlaagd bewustzijn en patiënten die niet in staat zijn mee te werken en instructies op te volgen, vanwege het risico dat verdere sedatie door distikstofoxide de natuurlijke beschermende reflexen aantast.
- bij patiënten bij wie vitamine-B<sub>12</sub>- of foliumzuurdeficiëntie is vastgesteld maar niet behandeld, of bij wie een genetische afwijking van het enzymstelsel dat betrokken is bij het metabolisme van deze vitaminen, is vastgesteld.
- bij patiënten met gelaatsletsel bij wie het gebruik van een gelaatsmasker problemen of risico's kan opleveren.

# Bijwerkingen

- Na langdurige of herhaalde blootstelling aan distikstofoxide zijn megaloblastaire anemie en leukopenie gerapporteerd.
- Bij uitzonderlijk hoge en frequente blootstelling zijn neurologische effecten, zoals polyneuropathie en myelopathie, gerapporteerd.
- Bij patiënten met niet-gediagnosticeerde subklinische vitamine-B<sub>12</sub>-deficiëntie is echter al neurologische toxiciteit opgetreden na een eenmalige blootstelling aan distikstofoxide voor anesthesie.
- Substitutiebehandeling moet worden overwogen in alle gevallen van een vermoede vitamine-B<sub>12</sub>- of folaatdeficiëntie of wanneer klachten of symptomen van door distikstofoxide geïnduceerde effecten op de methioninesynthese zijn opgetreden.

# Bijwerkingen

## ➤ Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ): Duizeligheid, lichthoofdigheid, euforie.
- Soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ): Zware vermoeidheid.
- Zeer zelden ( $< 1/10000$ ): Polyneuropathie, paraparese en myelopathie.
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Ademhalingsdepressie, hoofdpijn.

## ➤ Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ): Misselijkheid en braken
- Soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ): Opgeblazen gevoel, toegenomen hoeveelheid gas in de darmen.

## ➤ Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ): Gevoel van druk in het middenoor.

## ➤ Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Megaloblastaire anemie, leukopenie.

## ➤ Psychische stoornissen

- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Psychose, verwardheid, angst. Er kan verslaving optreden.

# Bijwerkingen bij zwangerschap

- Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt erop dat ACTYNOX niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. ACTYNOX kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit klinisch nodig is.
- Het wordt aanbevolen om het gebruik van ACTYNOX te vermijden gedurende de eerste twee trimesters van de zwangerschap.

# Beroepsmatige blootstelling: **VERMINDERDE VRUCHTBAARHEID**

- Bij medisch en paramedisch personeel is verminderde vruchtbaarheid gemeld na herhaalde blootstelling aan distikstofoxide in onvoldoende geventileerde ruimten.
- Het is momenteel niet mogelijk een causaal verband tussen deze gevallen en blootstelling aan distikstofoxide te bevestigen of uit te sluiten.
- Het is belangrijk de hoeveelheid distikstofoxide in de omgevingslucht zo klein mogelijk en ruim onder de nationaal vastgestelde grenswaarde te houden.



# Beroepsmatige blootstelling: VOORZORGSMAAATREGELEN

- Houd de hoeveelheid distikstofoxide in de omgevingslucht zo klein mogelijk en ruim onder de nationaal vastgestelde grenswaarde.
- Goede ventilatie van ruimten waarin ACTYNOX wordt gebruikt en/of voorzie ze van zuiveringsapparatuur zodat de distikstofoxideconcentratie in de omgevingslucht lager is dan de vastgestelde nationale hygiënische grenswaarden.
- (Para)medisch personeel wordt verzocht te werken volgens de richtlijnen, die gelden voor de diverse beroepsgroepen, m.b.t. het gebruik van medicinale gassen alsmede de ARBO-richtlijnen.

# Documentatie van training

- De ontvangst van dit trainingsmateriaal en de training van individuele beroepsbeoefenaars en paramedici dient te worden gedocumenteerd vóór het eerste gebruik van het product.
- De deelnemers van de training worden verzocht een bericht van ontvangst van deze training te ondertekenen. Hiermee houdt de vergunninghouder een overzicht bij wie en uit welke centra er training heeft ontvangen.

Aanvullende informatie betreffende ACTYNOX (50% v/v distikstofoxide en 50% v/v zuurstof) is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Contactinformatie vergunninghouder:

Air Products Nederland B.V.  
Kanaalweg 15  
3526 KL UTRECHT  
Tel : +31 (10) 296 13 26