

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**DONOPA 50%/50% v/v medicinaal gas, samengeperst**
Distikstofoxide/zuurstof

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 Donopa 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 Donopa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Donopa bevat een gebruiksklaar mengsel van distikstofoxide (N₂O) en zuurstof (medicinale zuurstof, O₂), 50% van elk, dat dient te worden gebruikt door het gasmengsel in te ademen.

Donopa kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.

Welke effecten heeft Donopa?

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit lachgas. Distikstofdioxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijndrempel. Distikstofdioxide heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten worden veroorzaakt door de manier waarop distikstofdioxide inwerkt op signaalstoffen in het centrale zenuwstelsel.

Het effect van Donopa is kleiner bij kinderen die nog geen drie jaar oud zijn.

De 50% concentratie zuurstof, ongeveer het dubbele van de concentratie zuurstof in de omgevingslucht, garandeert dat het ingeademde gas een veilige hoeveelheid zuurstof bevat.

Donopa wordt 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. De pijnstillende effecten van Donopa ontstaan al na een paar ademhalingen en verdwijnen binnen een paar minuten nadat het gebruik gestaakt is.
- Voor tandheelkundige zorg, bij angstige patiënten.

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 een van onderstaande klachten of symptomen heeft, dient u uw arts daarvan op de hoogte te brengen voordat u Donopa gebruikt:

- **Met gas gevulde holten of gasbellen:** als gevolg van een ziekte of om een andere reden kan het vermoeden bestaan dat er lucht in uw borstholte buiten uw longen zit of dat er gasbellen in uw bloed of een ander orgaan zitten. Als u bijvoorbeeld heeft gedoken met duikapparatuur kunnen er gasbellen in uw bloed ontstaan, of als u bent behandeld met een gasinjectie in uw oog, bijvoorbeeld omdat uw netvlies loslaat. Deze gasbellen kunnen uitzetten en daardoor letsel veroorzaken.
- **Hartziekte:** als u hartfalen heeft of een ernstig verstoorde hartfunctie. Door het licht ontspannende effect van lachgas op de hartspier kan de hartfunctie verder achteruitgaan.
- **Letsel van het centrale zenuwstelsel:** als de druk in uw hersenen is verhoogd, bijvoorbeeld als gevolg van een hersentumor of van bloed in de hersenen. Distikstofdioxide kan de druk in de hersenen verder verhogen, met als gevolg risico op beschadiging.
- **Vitaminetekort:** als bij u een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur is vastgesteld maar u daar niet voor bent behandeld, ook in de vroege zwangerschap. Door gebruik van distikstofdioxide kunnen de symptomen van het tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur verergeren.
- **Darmafsluiting:** als u hevige buikpijn heeft (symptomen die op een darmafsluiting kunnen wijzen) kan Donopa de darmen verder doen uitzetten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een voorgeschiedenis van drugs-/medicijnmisbruik heeft of heeft gehad, omdat er een hoger risico bestaat om een afhankelijkheid van distikstofdioxide (lachgas) te ontwikkelen als u het herhaaldelijk gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of behandeling met Donopa in uw geval mogelijk is.

Herhaald of langdurig gebruik van distikstofdioxide kan het risico op een vitamine B₁₂-deficiëntie verhogen, wat kan leiden tot beschadiging van het beenmerg of het zenuwstelsel. Uw arts kan voor en na de behandeling bloedonderzoeken laten doen om de gevolgen van de mogelijke vitamine B₁₂-deficiëntie te beoordelen.

Neem ook contact op met uw arts als u een van de volgende klachten/verschijnselen heeft:

- **Last van een oor:** bijvoorbeeld oorontsteking. Donopa kan de druk in het middenoor verhogen.

- **Vitaminetekort:** wanneer u *vermoedelijk* lijdt aan vitamine B₁₂-tekort of foliumzuurtekort. Door gebruik van distikstofdioxide kunnen de symptomen van een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur verergeren.
- Het succespercentage is lager bij kinderen jonger dan 3 jaar.

U moet normaal ademen tijdens de inhalatie.

Uw arts beslist of Donopa geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Donopa nog andere geneesmiddelen, of 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.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de hersenen of de hersenfunctie, bijvoorbeeld benzodiazepinen (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen. Donopa kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken. Het risico op bijwerkingen neemt toe wanneer Donopa wordt gebruikt in combinatie met andere rustgevendende middelen of andere geneesmiddelen die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel.

U dient ook uw arts te informeren als u geneesmiddelen met methotrexaat (bijvoorbeeld vanwege reumatoïde artritis), bleomycine (voor de behandeling van kanker), furadantine of vergelijkbare antibiotica (voor de behandeling van een infectie) of amiodaron (voor de behandeling van een hartziekte) gebruikt. Donopa versterkt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Donopa kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Na kortdurende toediening van Donopa is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

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

Als u Donopa heeft gehad zonder andere pijnstillende/kalmerende middelen dan dient u om veiligheidsredenen te wachten met autorijden, het gebruik van machines of het uitvoeren van ingewikkelde taken tot u geheel bent hersteld (dit duurt minimaal 30 minuten).

Vraag aan uw arts of het veilig voor u is om auto te rijden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Donopa krijgt u altijd in aanwezigheid van personeel dat vertrouwd is met dit soort geneesmiddelen. Dit personeel zorgt ervoor dat u een passende hoeveelheid Donopa krijgt en dat de apparatuur op de juiste wijze is ingesteld. Zo lang u Donopa gebruikt, wordt u bewaakt om er zeker van te zijn dat u het veilig binnenkrijgt. Nadat u met Donopa gestopt bent, wordt u door deskundig personeel bewaakt tot u hersteld bent.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Uw arts dient u uit te leggen hoe u Donopa moet gebruiken, hoe Donopa werkt en wat de effecten van het gebruik zijn. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Normaliter ademt u Donopa in via een gelaatsmasker dat op een speciale afsluiter is aangesloten; dit betekent dat u door middel van uw eigen ademhaling volledige controle over de gasstroom heeft. De afsluiter gaat alleen open wanneer u inademt. Donopa kan ook worden toegediend via een zogeheten neusmasker.

Ongeacht het masker dat u gebruikt, moet u gewoon, met een normale ademhaling in het masker ademen.

Nadat u met Donopa bent gestopt, dient u uit te rusten en te herstellen tot u zich geestelijk geheel hersteld voelt.

Veiligheidsvoorzorgen

- Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar behandeling met Donopa plaatsvindt.
- Donopa is uitsluitend bestemd voor medicinaal gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet erg waarschijnlijk dat u te veel gas krijgt omdat u de gastoevoer zelf regelt en het gasmengsel een vaste samenstelling heeft (50% distikstofdioxide en 50% zuurstof).

Als u sneller dan normaal ademt en daardoor meer distikstofdioxide binnenkrijgt dan bij een normale ademhaling het geval zou zijn, dan kan u zich merkbaar moe voelen en tot op zekere hoogte het contact met uw omgeving verliezen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk het medische personeel waarschuwen en met toedienen stoppen.

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.

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

Duizeligheid, licht in het hoofd, euforie, misselijkheid, overgeven.

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

Zware vermoeidheid. Gevoel van druk in het middenoor als u Donopa langdurig gebruikt. Dit komt doordat Donopa de druk in het middenoor verhoogt.

Opgeblazen gevoel in de buik doordat Donopa maakt dat de hoeveelheid gas in de darmen langzaam toeneemt.

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Effecten op het beenmerg, waardoor bloedarmoede kan ontstaan.

Effecten op de zenuwfunctie, verdoofd gevoel en gevoel van zwakte, meestal in de benen.

Dit komt doordat distikstofdioxide de omzetting van vitamine B₁₂ en foliumzuur in het lichaam verstoort en daardoor een enzym remt: methioninesynthetase.

Abnormale bewegingen die algemeen voorkomen na hyperventilatie (*toename in ademhaling na inhalatie*)

Ademhalingsonderdrukking. U kunt ook hoofdpijn krijgen.

Psychische effecten, zoals psychose, verwardheid, 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 of apotheker. 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 cilinder. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer vermoed wordt dat Donopa onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan +10 °C.

Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden.

Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan.

Niet roken en geen open vuur in de buurt van Donopa.

Niet blootstellen aan grote warmte.

Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht.

Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet.

Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen.

Met gesloten kranen bewaren en transporteren.

Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen.

Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn:
distikstofoxide 50% (v/v) (chemische formule: N₂O) en
zuurstof 50% (v/v) = medicinale zuurstof (chemische formule: O₂).

- Donopa bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Donopa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Donopa is een kleurloos, reukloos gas zonder smaak en wordt geleverd in een gascilinder met een kraan waarmee de gasstroom wordt geregeld. De cilinder kan van staal of aluminium zijn gemaakt.

Farmaceutische toedieningsvorm: medicinaal gas, samengeperst.

De schouder van de gascilinder is gemarkeerd met wit en blauw (zuurstof/distikstofoxide).

Het lichaam van de gascilinder is wit (medicinaal gas).

Verpakkingsgrootten in liters (135 bar)	2	2,7	5	10	15	20
Verpakkingsgrootten in liters (185 bar)	2		5			

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL SpA
via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italië

Fabrikant

SOL France
ZI des Béthunes
8 Rue du Compas
95310 Saint Ouen l'Aumone
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 109415

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

België: Antafil, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé

Bulgarije: Donopa

Duitsland: Donopa

Griekenland: Donopa

Hongarije: Donopa

Ierland: Donopa

Italië: Donopa

Kroatië: Donopa

Luxemburg: Antafil

Oostenrijk: Donopa

Nederland: Donopa

Slovenië: Donopa

Spanje: Donopa

Verenigd Koninkrijk: Donopa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

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

Herhaalde toediening van of blootstelling aan distikstofoxide kan leiden tot verslaving. Voorzichtigheid is geboden bij beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met beroepsmatige blootstelling aan distikstofoxide.

Distikstofoxide dient te worden toegediend volgens lokale richtlijnen.

Donopa mag uitsluitend worden gebruikt in goed geventileerde ruimten met speciale apparatuur voor de afvoer van overtollig gas. Door een afvoersysteem te gebruiken en voor goede ventilatie te zorgen, worden hoge atmosferische concentraties van distikstofoxide in de omgevingslucht vermeden. Hoge concentraties distikstofoxide in de omgevingslucht kunnen negatieve gezondheidseffecten veroorzaken bij personeel of andere mensen in de omgeving. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van distikstofoxide die niet overschreden mogen worden in omgevingslucht, de zogeheten 'hygiënische grenswaarden', vaak uitgedrukt als TWA (*time weight value* – tijdgewogen gemiddelde, dit is de gemiddelde waarde gedurende een werkdag), en STEL (*short-term exposure limit* – grens voor kortdurende blootstelling, dit is de gemiddelde waarde tijdens korter durende blootstelling).

Deze waarden mogen niet worden overschreden om te garanderen dat personeel niet aan risico wordt blootgesteld.

- De kraan dient langzaam en voorzichtig te worden geopend.
- Sluit de apparatuur af bij brand of als de apparatuur niet in gebruik is.
- Tijdens gebruik moet de cilinder in een geschikte houder zijn vastgezet.
- Overweeg de gascilinder te vervangen wanneer de druk in de fles is gedaald tot een waarde waarbij de indicator op de kraan zich in het gele gebied bevindt.
- Wanneer in de gascilinder nog maar een kleine hoeveelheid gas over is, moet de kraan van de cilinder worden dichtgedraaid. Het is belangrijk om een kleine hoeveelheid druk in de cilinder achter te laten om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- Na gebruik moet de kraan handvast worden dichtgedraaid. Laat de druk uit de ontspanner of de aansluiting ontsnappen.