

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Actynox, 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 Actynox 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 Actynox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 1 maand zijn niet vastgesteld.

De effecten van dit middel

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit distikstofoxide. Distikstofoxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijndrempel. Distikstofoxide heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten worden veroorzaakt door de invloed van distikstofoxide op signaalstoffen in uw zenuwstelsel.

Het effect van dit middel is kleiner bij kinderen die jonger zijn dan 3 jaar.

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit zuurstof. Dit is ongeveer het dubbele van de hoeveelheid in de omgevingslucht, en garandeert een veilig zuurstofgehalte in het ingeademde gas.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel moet worden gebruikt wanneer u snel en voor korte tijd pijnstilling nodig heeft, en wanneer de pijn die behandeld wordt mild tot matig is en van korte duur is. Dit middel geeft 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?

Als u een van onderstaande klachten of symptomen heeft, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen voordat u dit middel gebruikt:

- **Met gas gevulde holten of gasbellen:** als gevolg van 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 voor een loslating van het netvlies of iets vergelijkbaars. Deze gasbellen kunnen uitzetten en daardoor schade veroorzaken.
- **Hartziekte:** wanneer u lijdt aan hartfalen of een ernstig verstoorde werking van het hart, omdat het licht ontspannende effect van distikstofoxide op de hartspier de werking van het hart verder kan aantasten.
- **Letsel van het centrale zenuwstelsel:** als u een verhoogde druk in de hersenen heeft, bijvoorbeeld als gevolg van een hersentumor of hersenbloeding, omdat distikstofoxide de druk in de hersenen verder kan verhogen met een mogelijk risico op schade.
- **Vitaminetekort:** als bij u een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur is vastgesteld maar waarvoor u niet behandeld bent. Door gebruik van distikstofoxide kunnen de symptomen van het tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur verergeren.
- **Darmafsluiting (ileus):** als u hevige buikpijn heeft (symptomen die kunnen wijzen op ileus) kan Actynox 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 dit middel langer dan 6 uur achter elkaar moet gebruiken, doet uw arts routinematig bloedonderzoek om te controleren of het aantal bloedcellen of de manier waarop uw lichaam vitamine B₁₂ gebruikt, niet door dit middel is aangetast.

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

- **Oorpijn:** bijvoorbeeld oorontsteking, omdat dit middel de druk in het middenoor kan verhogen.
- **Vitaminetekort:** wanneer u *vermoedelijk* lijdt aan een vitamine-B₁₂-tekort of foliumzuurtekort, omdat het gebruik van distikstofoxide de symptomen van een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur kan verergeren.
- Bij kinderen jonger dan 3 jaar is het succespercentage (de kans dat dit middel voldoende werkt) lager.

Uw arts zal beslissen of dit middel geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actynox 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 of apotheker.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed kunnen hebben op de hersenen of de werking van de hersenen, bijvoorbeeld benzodiazepinen (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen. Actynox kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken. Gebruik van Actynox in combinatie met andere kalmerende middelen of andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, verhoogt het risico op bijwerkingen.

U moet het uw arts ook vertellen als u geneesmiddelen gebruikt die methotrexaat (bijvoorbeeld bij reumatoïde artritis), bleomycine (voor de behandeling van kanker), furadantine of vergelijkbare antibiotica (voor de behandeling van infecties) of amiodaron (voor de behandeling van hartziekte) bevatten. Actynox versterkt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als uw arts vindt dat dit nodig is. Na kortdurende toediening van dit middel 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 dit middel heeft gekregen zonder ander pijnstillende/kalmerende middelen dan moet u om veiligheidsredenen wachten met het besturen van motorvoertuigen, het gebruik van machines of het uitvoeren van ingewikkelde taken tot u helemaal bent hersteld (dit duurt minimaal 30 minuten).

Vraag aan uw arts of het veilig is voor u om een motorvoertuig te besturen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt u altijd toegediend in aanwezigheid van personeel dat vertrouwd is met dit type geneesmiddel. Dit personeel zorgt ervoor dat u een passende hoeveelheid van dit middel krijgt en dat de apparatuur op de juiste wijze is ingesteld. Tijdens het gebruik van dit middel wordt u bewaakt om er zeker van te zijn dat het middel veilig wordt toegediend. Nadat u stopt met het gebruik van dit middel wordt u bewaakt door deskundig personeel tot u bent hersteld.

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

Uw arts moet u uitleggen hoe u dit middel moet gebruiken, hoe dit middel werkt en wat de effecten zijn bij gebruik. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

U ademt dit middel normaal gesproken in via een gelaatsmasker dat is aangesloten op een speciale kraan, waarbij u door middel van uw eigen ademhaling de volledige controle heeft over de gasstroom. De kraan gaat alleen open wanneer u inademt. Dit middel kan ook via een zogeheten neusmasker worden toegediend.

U moet in het masker gewoon normaal ademen, hierbij maakt het niet uit welk masker u gebruikt.

Nadat u met het gebruik van dit middel bent gestopt, moet u rusten en herstellen tot u zich

geestelijk hersteld voelt.

Veiligheidsvoorzorgen

- Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar behandeling met dit middel plaatsvindt.
- Dit middel is uitsluitend bedoeld voor medicinaal gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Als u sneller ademt dan normaal en daardoor meer distikstofoxide binnenkrijgt dan bij een normale ademhaling het geval zou zijn, dan kan u zich merkbaar moe voelen en niet meer goed weten waar u bent. Als dit gebeurt, moet u dit onmiddellijk aan het medische personeel vertellen en stoppen met het inademen van dit middel.

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, zich heel vrolijk voelen (euforie), misselijkheid en braken

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

Zware vermoeidheid. Gevoel van druk in het middenoor als u dit middel langdurig gebruikt.

Dit komt doordat dit middel de druk in het middenoor verhoogt.

Opgeblazen gevoel in de buik, doordat dit middel de hoeveelheid gas in de darmen langzaam doet toenemen.

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

Effecten op het beenmerg, waardoor bloedarmoede kan ontstaan.

Effecten op de werking van uw zenuwen, verdoofd gevoel en gevoel van zwakte, meestal in de benen.

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

Ademhalingsonderdrukking (moeite met ademen). U kunt ook hoofdpijn krijgen.

Psychiatrische 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 bijsluiter 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 na 'EXP'. 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.

Volle gascilinders moeten vóór gebruik gedurende tenminste 48 uren IN HORIZONTALE POSITIE worden bewaard bij een temperatuur tussen 10°C en 30°C, met gesloten kraan. Bescherm tegen schokken en vallen, en houd uit de buurt van warmte- en ontstekingsbronnen en ontvlambare materialen. Bescherm tegen slechte weersomstandigheden, voornamelijk koude temperaturen.

Bewaar de cilinder in een afgesloten opslagruimte die is gereserveerd voor medische gassen. Verschillende gastypen moeten van elkaar worden gescheiden.

Volle en lege gascilinders moeten apart worden opgeslagen.

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 in dit middel zijn:
distikstofoxide 50% (v/v) = medicinaal lachgas (chemische formule: N₂O) en
zuurstof 50% (v/v) = medicinale zuurstof (chemische formule: O₂)
- Actynox bevat geen andere stoffen.

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

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

Farmaceutische toedieningsvorm: medicinaal gas, samengeperst.

De schouder van de gascilinder is wit met horizontale blauwe band (zuurstof/distikstofoxide). Het lichaam van de gascilinder is wit (medicinaal gas).

Stalen of aluminium gascilinder, vuldruk 185 bar:

Gascilinder van 2, 5, 10, 15 of 50 liter met kraan met of zonder geïntegreerde drukregelaar en standaard aansluiting.

Cilinders gevuld tot 185 bar leveren ongeveer X kubieke meter gas bij atmosferische druk en 15°C overeenkomstig onderstaande tabel:

Cilindergrootte in liter	2	5	10	15	50
m ³ gas	0,6	1,5	3,0	4,5	15

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Air Products Nederland B.V.
Boyneweg 10
3197 LK Botlek Rotterdam
Nederland

Fabrikant

Laboratoires SOL France
8 rue du Compas
ZI des Béthunes
95310 Saint Ouen l'Aumône
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 114145

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

Nederland: Actynox, 50%/50%, v/v medicinaal gas, samengeperst
België: Actynox 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst
Frankrijk: Actynox, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé
Portugal: Actynox 50%/50% v/v, Gás medicinal comprimido
Spanje: Actynox 50%/50% v/v, gas medicinal, comprimido
Tsjechië: Actynox, 50%/50% v/v, medicijnální plyn, stlačený
Slowakije: Actynox, 50% / 50% v/v, medicijnálny plyn stlačený

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.

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

Lees voor gebruik goed de bijsluiter.

Veiligheidsrichtlijnen

Bij het werken met distikstofoxide moeten speciale voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. Distikstofoxide moet worden toegediend volgens lokale richtlijnen.

Actynox mag uitsluitend worden gebruikt in goed geventileerde ruimten die voorzien zijn van speciale apparatuur voor de afvoer van overtollig gas. Door het gebruik van een afvoersysteem en te zorgen voor goede ventilatie worden hoge atmosferische concentraties van lachgas in omgevingslucht voorkomen. Hoge concentraties lachgas in omgevingslucht kunnen negatieve effecten hebben op de gezondheid van personeel of andere personen in de omgeving. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van lachgas in de omgevingslucht die niet overschreden mogen worden, de zogenaamde ‘hygiënische limietwaarden’, vaak uitgedrukt als TWA (time weight average – tijdgewogen gemiddelde) voor de gemiddelde blootstelling gedurende een werkdag en STEL (short-term exposure limit = korte termijn blootstellingslimiet), de gemiddelde waarde tijdens een kortere blootstelling.

Om te garanderen dat personeel niet aan risico wordt blootgesteld, mogen deze waarden niet worden overschreden.

- 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 cilinderkraan worden dichtgedraaid. Het is belangrijk om een kleine hoeveelheid druk in de cilinder te laten om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- Na gebruik moet de cilinderkraan handvast worden dichtgedraaid. Laat de druk uit de ontspanner of de aansluiting ontsnappen.

Gascilinders met medicinaal equimoleculair distikstofoxide-zuurstof mengsel zijn voorbehouden voor medisch gebruik. De FiO ₂ mag nooit lager zijn dan 21%.
--

WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACTYNOX GEBRUIKT

- Personen die de gascilinders hanteren dienen over voldoende kennis te beschikken over het gebruik van gassen.
- Gebruik geen gascilinder welke mogelijk aan negatieve temperaturen (vorst) werd blootgesteld.
- Gebruik geen gascilinders met ijsvorming, maar breng deze terug naar de apotheek.
- Hanteer geen gascilinders waarvan de kraan niet beschermd wordt door een kap.
- Gebruik nooit een lekkende gascilinder.
- Til gascilinders nooit op bij de kraan.

- Probeer nooit zelf een defecte kraan te herstellen.
- Maak gascilinders vast door middel van een aangepast hulpmiddel (zoals kettingen en haken) om ze IN VERTICALE POSITIE te houden en om een ongewenste val te voorkomen.
- Gebruik nooit excessieve kracht om een gascilinder in een houder te plaatsen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE GEBRUIKER EN PATIËNT

- Sta nooit vlak voor de kraanuitgang van de gascilinder, maar steeds aan de andere kant van de gascilinder. Stel de patiënt niet bloot aan de gasstroom.
- Gebruik de materialen met propere en vetvrije handen (zonder gebruik van handschoenen en tangen).
- Gebruik geen aërosolen (zoals haarlak en deodorant), solventen (zoals alcohol en benzine) op of in de nabijheid van het materiaal.
- Breng geen vette substanties (zoals vaseline en zalf) aan op het gezicht van de patiënt.

WAARSCHUWING

- Geen vet gebruiken.
- Niet roken.
- Geen vlammen in de nabijheid.
In het bijzonder:
 - a) Sluit het mengsel nooit aan op een apparaat dat mogelijk ontvlambare materialen bevat, zoals vetten of smeermiddelen,
 - b) Reinig apparaten aangesloten op dit gas (zoals aansluitingen, kranen, dichtingsringen en toebehoren) nooit met ontvlambare producten, en zeker niet met vetten of smeermiddelen.
- Sluit bij een lek de kraan. Ventileer voldoende de ruimte, en evacueer.
- Bij brand is het toxiciteitsrisico verhoogd door vorming van nitreuze dampen

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN HANTEREN VAN DE GASCILINDERS

Om incidenten te voorkomen dienen de volgende aanwijzingen strikt te worden opgevolgd:

Aansluiting:

- Voor gascilinders zonder geïntegreerde drukregelaar:
 - Spoel vóór het plaatsen van de drukregelaar de uitgang van de gascilinder om eventuele vervuiling te verwijderen. Houd steeds het contactoppervlak tussen de gascilinder en de drukregelaar proper.
 - Verzeker u van de geschiktheid en compatibiliteit van de drukregelaar met dit distikstofoxide-zuurstof mengsel, en de goede staat van de drukregelaar-debietmeter aansluiting.
 - Gebruik een drukregelaar-debietmeter die specifiek bedoeld is voor medicinaal equimolair distikstofoxide-zuurstof gasmengsel bij 185 bar (tweetraps drukregelaar-debietmeter met een speciale aansluiting conform de nationale norm).
 - Gebruik een drukregelaar met een debietmeter welke een druk toelaat van

tenminste 1,5 keer de maximale werkdruk van de gascilinder.

- Voor gascilinders met geïntegreerde drukregelaar:
 - Om veiligheidsredenen kunnen de gascilinders alleen worden gebruikt met een slang met vastgehechte specifieke koppeling waarvan de vergrendelingcontrole blauw en wit is, en aangesloten op een vraagklep, of een debietmeter met specifieke koppeling waarvan de vergrendelingcontrole blauw en wit is.
 - De specifieke aansluiting van het medicinale distikstofoxide-zuurstof mengsel dient overeen te stemmen met de nationale norm.
 - Gebruik nooit een tang om de drukregelaar-debietmeter vast te draaien want dit kan de dichting beschadigen.
 - Gebruik nooit een tussenstuk om twee niet-op-elkaar-passende connecties met elkaar te sluiten.
 - Controleer bij ijsvorming in de drukregelaar het debiet want de drukregelaar kan geblokkeerd zijn.
 - Ventileer de verzorgingseenheid (zoals kamer of voertuig) bij langdurig gebruik, en controleer de mogelijkheid tot evacuatie in geval van incident of onverwacht lek.

Openen van de gascilinder na aansluiten:

- Volg de instructies op het etiket van de gascilinder.
- Gebruik nooit excessieve kracht om een gascilinder te openen, of volledig te openen.
- Open de gascilinderkranen steeds langzaam om afkoelen en ontmengen te vermijden.
- Zet nooit herhaaldelijk druk op de drukregelaar.
- Breng gas onder druk nooit over van de ene naar de andere gascilinder.

Na gebruik:

- Sluit na gebruik de kraan van de gascilinder, en laat de druk op de drukregelaar dalen door de debietmeter open te laten. Sluit vervolgens de debietmeter en maak de regelschroef van de drukregelaar los.
- Ledig een gascilinder nooit volledig, maar laat steeds minimum 10 bar als restdruk.
- Bewaar lege gascilinders IN VERTICALE POSITIE, met gesloten kraan (om corrosie door vocht te vermijden).