

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Niontix[®], medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v
medicinale distikstofoxide

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Niontix 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 verpakkingen overige informatie

1. WAT IS NIONTIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Niontix is een inhalatiegas (bestemd voor inademing). De werkzame stof is distikstofoxide, ook wel ‘lachgas’ genoemd. Het behoort tot de groep van de algemene anesthetica (narcosemiddelen) en wordt toegediend door een arts.

Dit middel wordt gebruikt voor kortdurende pijnstilling, maar ook als onderdeel van narcose:

- Dit middel wordt in een mengsel met zuurstof als verdovend, pijnstillend geneesmiddel gebruikt tijdens pijnlijke ingrepen van korte duur, zoals bij ongevallen, behandeling van brandwonden, tandheelkundige ingrepen, bevallingen en keel-, neus- en ooroperatie. In deze gevallen is de samenstelling van het mengsel altijd 50% distikstofoxide en 50% zuurstof.
- Dit middel wordt in een mengsel met zuurstof ook gebruikt als basis-verdovend middel in combinatie met andere narcosemiddelen. In dit geval is de samenstelling variabel, maar het mengsel bevat altijd minimaal 21% zuurstof.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EREXTRA 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. Dit kan het geval zijn bij onbehandelde pneumothorax (‘klaplong’), blaasvormig longemfyseem of caissonziekte (‘duikersziekte’).
- Bij bewustzijnsstoornissen (duizeligheid, verwardheid), waardoor u onvoldoende kunt meewerken.
- Bij plotselinge verstopping in het maag-darmstelsel.
- Indien er sprake is van een verhoogde druk in de hersenen gekenmerkt door zware hoofdpijn, minder scherp zien, verhoogde druk van het hersenvocht, neurologische uitvalsverschijnselen en bewustzijnsstoornissen.

- Bij verwondingen in het gezicht op de plaats waar het toedieningsmasker op het gezicht geplaatst moet worden.
- Na een injectie in het oog met een gas (zoals SF₆, C₃F₈), omdat dan volumeverhoging in het oog kan ontstaan met blindheid als mogelijk gevolg. (De arts zal dit middel pas gebruiken nadat voldoende tijd is verstreken).
- Bij vitamine B12-tekort in de vroege zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u ervaring hebt met drugs- of drugsmisbruik moet u overleggen met uw arts, aangezien herhaald gebruik van Niontix het risico op afhankelijkheid van stikstofoxide kan vergroten. Uw arts zal beslissen of behandeling met Niontix mogelijk is in uw geval.
- Bij vitamine B12-tekort, zoals het geval kan zijn bij mensen met pernicieuze anemie (kwaadaardige vorm van bloedarmoede) of de ziekte van Crohn (chronische darmontstekingsziekte), of bij mensen die vegetariër zijn.
- Bij onvoldoende hartfunctie (wanneer uw hart onvoldoende presteert).
- Bij ernstig verlaagde bloeddruk als gevolg van shock of hartfalen.
- Bij sikkelcelanemie (een bepaalde bloedziekte waarbij de rode bloedlichaampjes een afwijkende vorm hebben).
- Bij bevallingen, waarbij opiumbevattende pijnstillers worden toegediend (de combinatie van dergelijke middelen met dit middel kan bewustzijnsverlies veroorzaken)
- Na een injectie in het oog (met een ander middel) moet voldoende tijd verstreken zijn voordat dit middel wordt toegediend, omdat anders het risico op oogproblemen (waaronder blindheid) bestaat.
- Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen (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).

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

Herhaaldelijk of langdurig gebruik van stikstofoxide kan het risico op vitamine B12-tekort verhogen, wat kan resulteren in schade aan het beenmerg of het zenuwstelsel. Uw arts kan bloedtesten uitvoeren voor en na de behandeling om de gevolgen van een mogelijk vitamine B12-tekort te beoordelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Niontix 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.

LET OP: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen voorafgaand aan, of enige tijd na gebruik van Niontix.

- Narcosemiddelen versterken de werking van Niontix.
- Geneesmiddelen die morfine bevatten, versterken de pijnstillende en kalmerende werking van Niontix.
- Benzodiazepinen en barbituraten (een bepaalde groep middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen) versterken het effect van Niontix en de combinatie van deze middelen met Niontix kan tot bewustzijnsverlies leiden.
- De werking van bepaalde spierverslappers (zoals pancuronium, vecuronium) wordt door Niontix versterkt.
- De schadelijkheid van natriumnitroprussiet (een middel tegen te hoge bloeddruk) en van methotrexaat (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker) wordt vergroot doordat de werking van vitamine B12 door Niontix teniet wordt gedaan.
- De schadelijkheid van bleomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van

kanker) voor de longen kan groter worden bij verhoogde zuurstoftoediening (zoals gebeurt bij de behandeling met Niontix).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bij gebruik van dit middel als onderdeel van een narcose is het noodzakelijk vanaf 12 uur 's nachts vóór de behandeling niets meer te eten of te drinken, aangezien dit middel misselijkheid of braken kan veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Bepaalde gegevens over kortdurend gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap laten geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen zien. In zeldzame gevallen kan dit middel bij de pasgeborene problemen met de ademhaling veroorzaken. Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt indien het strikt noodzakelijk is. Langdurig of veelvuldig gebruik moet worden vermeden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk overgaat. Na kortdurende toediening is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Rijd niet en gebruik geen machines gedurende 24 uur na gebruik van dit middel in combinatie met narcosemiddelen, omdat dit middel grote invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.
- Wees voorzichtig na een kortdurende toediening van dit middel voor pijnbestrijding. U kunt pas weer aan het verkeer deelnemen of machines gebruiken wanneer eventuele neveneffecten zijn verdwenen en u weer even alert bent als voor de toediening.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel wordt toegediend door een arts, die ook de juiste dosering vaststelt.

Bij kortdurende toepassing bij pijnbestrijding

Bij gebruik als pijnstillend middel wordt dit middel uitsluitend toegediend als mengsel in gelijke verhouding met zuurstof (50% distikstofoxide en 50% zuurstof). De maximale toedieningsduur is niet langer dan 1 uur aaneengesloten per dag. Deze behandeling mag niet vaker dan op 15 opeenvolgende dagen worden herhaald.

Bij gebruik in combinatie met narcosemiddelen

Bij gebruik in combinatie met narcosemiddelen wordt Niontix uitsluitend toegediend na menging met minimaal 21% zuurstof. Niontix kan alléén geen narcose teweegbrengen. Door de combinatie van narcosemiddelen met Niontix worden alle middelen sneller opgenomen en is er minder van de andere narcosemiddelen nodig. Het effect is meestal binnen 2 tot 5 minuten merkbaar.

Aanwijzing voor het gebruik van dit middel

Dit middel wordt uitsluitend toegediend na menging met minimaal 21% zuurstof en met behulp van daarvoor geschikte apparatuur en gebruik makend van een goed passend masker.

Niontix wordt uitsluitend toegediend door een arts.

Toediening vindt plaats in goed geventileerde ruimten, bijv. gebruikmakend van bronafzuiging met dubbelmasker, om te voorkomen dat de uitgedemde Niontix in de omgevingslucht terechtkomt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De gevolgen van een overdosering van dit middel leiden tot een acuut tekort aan zuurstof. Bij overdosering moet de toediening van dit middel direct worden gestaakt en dient u te worden beademd met lucht of zuurstof totdat de zuurstofconcentratie in het bloed weer normaal is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na het beëindigen van toediening van dit middel en medicinale zuurstof kan een tekort aan zuurstof ontstaan. Om dit te voorkomen 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 of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hieronder zijn de bijwerkingen ingedeeld per orgaanstelsel. Over de frequentie van de bijwerkingen zijn weinig exacte gegevens bekend, maar bijwerkingen komen vaker voor wanneer de dosis hoger is en/of wanneer de toediening langer duurt. Misselijkheid en braken zijn de meest voorkomende bijwerkingen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

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

Psychische stoornissen

Voorbijgaande psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is), verwardheid, afnemende angst en een euforische stemming

Verslaving

Zenuwstelselaandoeningen:

Effect op het zenuwstelsel, gevoelloosheid en zwak gevoel, gewoonlijk in de benen.

Effect op het beenmerg wat kan leiden tot bloedarmoede.

Vallende ziekte (epilepsie), verhoogde druk in de schedel, verlamningsverschijnselen, hoofdpijn.

Verlaging van doorbloeding van de hersenen en van het glucosegebruik door de hersenen.

Bewustzijnsverruimende effecten kunnen zich voordoen, ook wanneer geen ander verdovend middel wordt gebruikt.

Neurologische effecten: ziekte van het ruggenmerg, zenuwaandoening, vallende ziekte (epilepsie), verhoogde druk in de schedel, verlamningsverschijnselen in beide benen met spierkrampen.

Gegeneraliseerde aanvallen.

Oogaandoeningen:

Langzamere oogbeweging.

Tijdelijke druk- en/of volumeverhoging van het oog, wanneer dit middel wordt gebruikt na een injectie in het oog met een gasvormend geneesmiddel.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Tijdelijke druk- en/of volumeverhoging van de gesloten holten in het middenoor.

Hart- en bloedvataandoeningen:

Hartritmestoornissen, hartfalen, verhoogde bloeddruk in de longen en verlaagde bloeddruk in het lichaam.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Onderdrukking van de ademhaling,

Maagdarmstelsel:

Misselijkheid en regelmatig braken.

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

Lever-, en galaandoeningen:

Geelzucht en verhoging van de concentratie van leverenzymen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen :

Duizeligheid, gevoel van vergiftiging

Zeer ernstige verlaging en/of verhoging van de lichaamstemperatuur.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Dit middel wordt bewaard en opgeslagen door daarvoor gekwalificeerd personeel volgens de door de producent verstrekte instructies en geldende voorschriften.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP.DATE of Exp.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is distikstofoxide.
- Dit middel bevat geen andere stoffen.

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

- Niontix is een inhalatiegas (bestemd voor inademing) en wordt verpakt in vloeibare vorm in gascilinders onder druk.
- In onderstaand overzicht vindt u de inhoud van de verschillende gascilinders (in liters) en het bijbehorende aantal kilo's Niontix bij een temperatuur van 15°C.

Inhoud in liter	2	10	40	50	600 (12 x 50)
Aantal kg Niontix	1,5	7,5	30	37,5	450

Het kan voorkomen dat niet alle 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:

Linde Gas Therapeutics Benelux BV
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Nederland
Tel: +31 (0)40-2825825

Fabrikant:

Linde Gas Therapeutics Benelux BV
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning.

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

België	Niontix, Medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v
België	Niontix, Gaz médicinal liquéfié, 100% v/v
België	Niontix, Gas zur medizinischen anwendung, verflüssigt 100% v/v
Luxemburg	Niontix, Medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v
Luxemburg	Niontix, Gaz médicinal liquéfié, 100% v/v
Luxemburg	Niontix, Gas zur medizinischen anwendung, verflüssigt 100% v/v
Nederland	Niontix, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 33168

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <http://www.cbg-meb.nl>

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

Speciale voorzorgen en maatregelen bij bewaren

- Bewaar gascilinders tussen -20°C en +65°C.
- Bewaar gascilinders in een goed geventileerde ruimte die geschikt is voor het bewaren van medicinale gassen.
- Houd gascilinders uit de buurt van ontvlambare producten.
- Vermijd elk contact met olie, vet of soortgelijke stoffen.
- Bewaar gascilinders rechtop, behalve de gascilinders met bolle bodem, die liggend of in een krat worden bewaard.
- Bescherm gascilinders tegen vallen en andere schokken door ze vast te zetten of in een krat te bewaren.

- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Bewaar volle en lege gascilinders gescheiden.
- Bewaar gascilinders niet in de buurt van een warmtebron.
- Bewaar gascilinders afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden.
- De afsluiters van gascilinders voor Niontix 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.

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Volg de instructies van uw leverancier, in het bijzonder:

- Toediening van Niontix mag alleen plaatsvinden als tussen de cilinder en de patiënt een geschikte druk- en debietregeling wordt toegepast.
- Voordat de afsluiter op de cilinder wordt geopend, dient de cilinder in verticale positie te worden geplaatst en tijdens de toediening in verticale positie te worden gehouden.
- De toediening van Niontix dient gelijktijdig te gebeuren met de toediening van zuurstof door middel van een beveiligde menger; de druk van Niontix in de leidingen dient steeds lager te zijn dan de druk van zuurstof.
- Bij gebruik van een variabele menger wordt controle met een zuurstofanalyser aanbevolen.
- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Elk contact met olie, vet of soortgelijke stoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen of sluiten van de cilinderafsluiter mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- De verpakkingvorm mag niet worden veranderd.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, mits dit veilig kan worden gedaan. Als de afsluiter niet kan worden gesloten, moet de gascilinder naar een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om deze te laten leeglopen.
- Sluit de afsluiters van lege gascilinders. .
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- Te gebruiken installaties, met centrale opslag, distributienetwerken, kanalisaties, afnamepunten en aansluitingen dienen te voldoen aan de hiervoor geldende wetgeving.
- Niontix kan gloeiende of smeulende materialen plotseling doen ontvlammen; het is daarom verboden om te roken of open vuur te hebben in de nabijheid van een gascilinder.
- Niontix is een niet-toxisch, brandvoedend gas en zwaarder dan lucht. In verbinding met anesthetisch, ontvlambare gassen of dampen kan het explosieve mengsels vormen, zelfs in afwezigheid van zuurstof.
- Retourneer de cilinders aan de leverancier wanneer ze leeg zijn.
- Herhaalde toediening of contact met distikstofoxide kan afhankelijkheid veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij medische professionals die op het werk worden blootgesteld aan distikstofoxide.