

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Medisinsk lystgass Air Liquide 100 % medisinsk gass, flytende

dinitrogenoksid (medisinsk lystgass)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Medisinsk lystgass Air Liquide er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Medisinsk lystgass Air Liquide
3. Hvordan du bruker Medisinsk lystgass Air Liquide
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Medisinsk lystgass Air Liquide
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Medisinsk lystgass Air Liquide er og hva det brukes mot

Medisinsk lystgass Air Liquide er en gass (dinitrogenoksid – lystgass) som brukes til inhalasjon. Den har en litt søtlig smak og lukt, og er fargeløs. Gassen leveres i en gassylinder med ventil for å regulere tilførselen. Gassylinderen inneholder ren lystgass under så høyt trykk at gassen blir flytende.

Virkingen av Medisinsk lystgass Air Liquide

Lystgass brukes som narkosemiddel og gir en søvndyssende virkning. Når den inhaleres blir du avslappet og trett, og kanskje du sovner. Lystgass virker også smertestillende. Lystgass virker inn på en rekke kjemiske stoffer (“nevrottransmittere”) som kontrollerer for eksempel våkenhet og smerteopplevelse.

Hva brukes Medisinsk lystgass Air Liquide mot?

Lystgass inngår i kirurgisk narkose, eller som smertedempende/beroligende legemiddel når man ønsker rask smertelindring og at virkingen skal gi seg raskt.

2. Hva du må vite før du bruker Medisinsk lystgass Air Liquide

Bruk ikke Medisinsk lystgass Air Liquide:

Før du bruker lystgass, bør du informere legen din dersom du har følgende tegn/symptomer/tilstander:

- Om din tilstand krever behandling med 100 % oksygen
- Overfølsomhet overfor virkestoffet

- Ved inhalering av Medisinsk lystgass Air Liquide, kan gassbobler (gassemboli) og gassfylte hulrom utvide seg og gjøre skade. Medisinsk lystgass Air Liquide må derfor ikke brukes dersom du har:
 - Pneumothorax (oppsamling av luft mellom lungen og brystveggen eller hjertet og hjertesekken),
 - Alvorlig emfysem (sykdom i lungealveolene som gir pusteproblemer),
 - Gassembolisme (dannelse av luftbobler i blodomløpet), utført dypdykk i havet med fare for å få dykkersyke,
 - Hodeskade eller skader i ansikt eller kjeve,
 - Har fått behandling med hjerte-lunge-maskin eller koronar bypass uten hjerte-lunge-maskin,
 - Har fått gassinjeksjon i øyet i forbindelse med øyeoperasjon siste tre måneder, fordi det er fare for blindhet dersom trykket i øyet blir for høyt. Legen din vil sørge for at trykket ikke er skadelig for deg,
 - Luft i tarmene som gir sterke magesmerter,
 - Har hatt encefalografi (røntgenundersøkelse av hjernen)
 - Operasjon i mellomøret, det indre øret eller i bihulene,
 - Fått epiduralbedøvelse med injisering av luft,

Medisinsk lystgass Air Liquide må heller ikke brukes hvis du har:

- En hjertefeil eller hjertedysfunksjon (f.eks. etter hjerteoperasjon).
- Tegn til forvirring eller andre tegn som tyder på økt trykk i hjernen.
- Ansiktsoperasjon hvor bruk av maske kan gi komplikasjoner eller risiko.
- Nedsatt bevissthet eller redusert evne til å samarbeide og følge instruksjoner ettersom faren for ytterligere sederende behandling med dinitrogenoksid kan påvirke naturlige beskyttende reflekser.
- Ubehandlet mangel på vitamin B12, folsyre, eller diagnostisert stoffskifteproblemer med disse vitaminene.

Advarsler og forsiktighetsregler

Du skal også informere legen din dersom du har følgende sykdommer/symptomer/tilstand:

- **Vitaminmangel**
Dersom du mistenker at du har eller har mangel på vitamin B₁₂ eller folsyre, fordi dinitrogenoksid kan forverre symptomene forårsaket av mangel på vitamin B₁₂ eller folsyre.
- **Øresmerter**
For eksempel ørebetennelse, da lystgass kan gi økt trykk i mellomøret.
- **Avhengighet**
Hvis du misbruker eller har misbrukt narkotika.

Legen vil vurdere om lystgass er en egnet behandling for deg.

Andre legemidler og Medisinsk lystgass Air Liquide

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Har fått gassinjeksjon i øyet i forbindelse med øyeoperasjon siste tre måneder, fordi det er fare for blindhet dersom trykket i øyet blir for høyt.

Tar legemidler som virker inn på sentralnervesystemet (som morfinderivater, benzodiazepiner og andre psykotrope medisinske produkter); Det kan øke hypnotiske effekter. I tilfeller med kombinasjon av denne typen legemidler vil overvåkingen bli styrket.

Graviditet, amming og fertilitet

Lystgass kan brukes under graviditeten og fødselen. Når den brukes tett opptil fødselen, må barnet følges nøye for å se etter eventuelle bivirkninger.

Lystgass kan brukes i ammeperioden.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Lystgass har en berusende virkning. Av sikkerhetsmessige årsaker bør du derfor unngå kjøring, bruk av maskiner og andre kompliserte aktiviteter til du er fullt restituert.

3. Hvordan du bruker Medisinsk lystgass Air Liquide

Lystgass skal alltid administreres med helsepersonell til stede, som vil avgjøre dosen du skal få. Følg alltid helsepersonellens instruksjoner når du inhalerer gassen.

Lystgass gis alltid i en gassblanding som inneholder minst 21 % oksygen for å unngå oksygenmangel (hypoksi). Lystgass blir vanligvis brukt i doser (konsentrasjoner) som varierer mellom 35 og 75 volumprosent av den inhalerte gassen.

Lystgass inhaleres vanligvis gjennom en ansikts- eller nesemaske. Du kan enten inhalere selv ("spontan pusting") eller få hjelp til å puste med en respirator/ventilator, som ved narkose.

Dersom du tar for mye av Medisinsk lystgass Air Liquide

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjon (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Følg alltid helsepersonellens instruksjoner når du inhalerer lystgass. Dersom du finner ut at du har tatt for mye lystgass og blir kortpustet (for lite oksygen i blodet), skal du fortelle det til personellet og avbryte inhalasjonen av lystgass. Avhengig av omstendighetene kan det hende du må puste inn vanlig frisk luft, eller du kan trenge ekstra oksygen. Oksygeninnholdet i blodet blir kontinuerlig overvåket av et pulsoksymeter.

Sikkerhetsanvisninger

- Røyking og åpen ild er strengt forbudt i rom hvor det foregår behandling med lystgass.
- Medisinsk lystgass Air Liquide (medisinsk lystgass) er kun til medisinsk bruk.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt legen din eller oppsøk nærmeste sykehus umiddelbart dersom du får infeksjoner med symptomer som feber kombinert med sterkt nedsatt allmenntilstand eller helse, eller feber med lokale infeksjonssymptomer som sår hals/munn eller problemer med vannlating (agranulocytose).

Følgende bivirkninger kan oppstå under behandling og forsvinner normalt i løpet av minutter etter at inhaleringen av blanding er stoppet:

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Kvalme og oppkast.

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Paraesthesia (prikking), forsterkning av sedasjonen (døsighet), hallusinasjoner, angst, uro, oppstemthet, drømmer.

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Svimmelhet, hodepine, epilepsianfall (generaliserte anfall), økt hjernetrykk, kraftig synssvekkelse, smerte i ørene, forstyrrelser i mellomøret, sprekk i trommehinnen, svak pust hos spebarn under fødselen, desorientering, vitamin B₁₂-mangel, avhengighet.

Nevrologiske forstyrrelser som nevropati i ryggmargen (lidelser i sentralnervesystemet i ryggmargen).

Megaloblastanemi med levkopeni (en reduksjon i antallet røde blodceller, kombinert med en økning i antallet hvite blodceller).

Pancytopeni (kraftig reduksjon i blodceller som kan føre til svakhet, blåmerker eller øke sannsynligheten for infeksjoner).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Medisinsk lystgass Air Liquide

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser, annet enn de betingelser som gjelder for gassbeholdere og gass under trykk (se nedenfor).

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Sylindren skal oppbevares i et låst rom reservert for medisinske gasser.

Må kun benyttes i omgivelser med god ventilasjon.

Må ikke utsettes for sterk varme. Oppbevares atskilt fra brennbart materiale

Flyttes til et trygt sted dersom det foreligger brannfare. Røyking forbudt.
Må håndteres forsiktig. Sørg for at sylindere ikke utsettes for støt eller fall. Hold sylindere rene, tørre og fri for olje og fett.
Oppbevares og transporteres oppreist med stengte ventiler og beskyttelsesdekselet/-hetten på plass dersom dette finnes.

Bruk ikke Medisinsk lystgass Air Liquide etter Utl.dato som er angitt på sylindere. Utl.dato henviser til den siste dagen i den måneden.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Medisinsk lystgass Air Liquide

- Virkestoff er dinitrogenoksid (lystgass) 100 % (kjemisk symbol N₂O).
- Medisinsk lystgass Air Liquide inneholder ingen andre innholdsstoffer.

Hvordan Medisinsk lystgass Air Liquide ser ut og innholdet i pakningen

Skulderen på gassylindere er markert med blått (dinitrogenoksid). Sylindere delen på gassylindere er hvit (medisinsk gass).

Pakningsstørrelser i liter	2,5	4	5	10	40	50	20x20	8x40	12x50
----------------------------	-----	---	---	----	----	----	-------	------	-------

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75 quai d'Orsay
75007 Paris
Frankrike

Tilvirker
AIR LIQUIDE Denmark A/S
Havnegade 153
5000 Odense C
Danmark

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat 46
2627 Schelle
Belgium

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 19.09.2019

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

AIR LIQUIDE Gas AB
Lundavägen 151
21224 Malmö
Sverige

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Gjentatt administrering eller eksponering for nitrogenoksid kan føre til avhengighet. Forsiktighet bør utøves hos helsepersonell med yrkesmessig eksponering or nitrogenoksid.

Sikkerhetsanvisninger

- Medisinsk lystgass Air Liquide skal kun brukes i rom med tilstrekkelig ventilasjon og/eller spesialutstyr som kan eliminere overskuddsgasser/utåndet lystgass. Dette er for å unngå høye konsentrasjoner av lystgass i omgivelsesluften, noe som kan påvirke helsepersonell eller andre som befinner seg i nærheten. Det finnes nasjonale bestemmelser som fastsetter maksimumskonsentrasjonen av lystgass (“hygieniske grenseverdier”).
- Gassylindere med Medisinsk lystgass Air Liquide skal alltid oppbevares i vertikal stilling, med ventilen opp. Selv om lystgass er en gass når den forlater sylindere, er den i væskeform inni sylindere på grunn av trykket. Dersom sylindere brukes når den ligger på siden, kan den lekke væske og forårsake for eksempel frostskaer.
- Ventilen skal åpnes langsomt og forsiktig for å unngå utslipp av lystgass i væskeform.
- Steng av utstyret i tilfelle brann eller når det ikke er i bruk.
- Når sylindere er i bruk, må den plasseres i en egnet støtteanordning.
- Når det er lite gass igjen, skal sylinderventilen stenges. Det er viktig at det er litt trykk igjen i sylindere, slik at den beskyttes mot forurensning.
- Etter bruk skal sylinderventilen stenges for hånd. Trykkavlast regulatoren eller tilslutningen.