

Indlægsseddel: Information til brugeren Niontix 100%, medicinsk gas, flydende

Dinitrogenoxid (medicinsk lattergas)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Niontix
3. Sådan skal du bruge Niontix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Niontix er en gas (dinitrogenoxid – lattergas), der anvendes til inhalation. Gassen har en let sødlig smag og lugt og er farveløs. Den leveres i en gascylinder, som er forsynet med en ventil til at kontrollere gasudstrømningen. Gascylinderen indeholder ren Niontix under så højt tryk, at gassen er flydende.

Niontix' virkninger

Niontix er et narkosemiddel med bedøvende virkning, og når du indånder det, vil du føle dig afslappet og træt. Du vil muligvis falde i søvn. Niontix har en smertestillende virkning, nedsætter smertefølelsen og øger smertetærsklen. Niontix har også en afslappende og let beroligende virkning. Disse virkninger opstår, fordi lattergas påvirker signalstofferne i nervesystemet.

Hvad bruges Niontix til?

Niontix anvendes i alle aldersgrupper, som et led i kirurgisk narkose, eller når der er behov for en hurtig smertestillende/beroligende virkning, og når intensiteten i den behandlede smerte er mild til moderat og kortvarig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Niontix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du får kun Niontix, når du er på hospitalet eller hos lægen og under supervision af sundhedspersonale. Fortæl sundhedspersonalet, hvis du lider af andre sygdomme.

Brug ikke Niontix:

- Inhalation af nitrous oxide (Niontix) kan forårsage gas bobler og indesluttede gasfyldte hulrum udvider sig og forårsager herved smerte. Brug derfor ikke Niontix hvis du:

- har luft i lungehindehulen eller hjertesæk, f.eks. på grund af en sygdom eller skade, en alvorlig form for emfysem, f.eks. på grund af rygning, luft eller gasfyldte bobler i din krop.
- for nylig har dykket med dykkerudstyr og kan have risiko for dykkersyge.
- for nylig er blevet behandlet i en hjerte-lunge-maskine.
- for nylig har haft en alvorlig skade i hovedet.
- for nylig er blevet behandlet med en gas injektion i øjeæblet på grund af en øjensygdom. Øget tryk i øjnene kan medføre blindhed.
- lider af en abnorm oppustning.
- har hjertesvigt eller svært nedsat hjertefunktion (f.eks. efter hjertekirurgi). Dinitrogenoxid kan forårsage yderligere forringelse af hjertefunktionen.
- har øget tryk i hjernen, som kan skabe forvirring eller ændret bevidsthed. Dinitrogenoxid kan øge trykket yderligere.
- oplever, at din bevidsthed, evne til at samarbejde eller følge instrukser falder, når du får dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid kan hæmme beskyttende reflekser.
- har en diagnosticeret men ubehandlet vitamin B12 mangel eller folinsyremangel, eller en genetisk forstyrrelse i det enzymsystem, der involverer metabolismen af disse vitaminer, kan brug af nitrogenoxid forværre dette.
- Har skader i ansigtet eller kæbe, hvor brug af ansigtsmaske udgør vanskeligheder eller risici.

Advarsel og forsigtighedsregler:

Tal med din læge inden brug af Niontix, hvis du har ét af følgende tegn/symptomer:

- **Dysfunktion af hjertet**
Den lidt afslappende virkning af dinitrogenoxid på hjertemuskulaturen kan yderligere nedsætte hjertefunktion.
- **Problemer med ørerne**
F.eks. ørebetændelse, eftersom Niontix kan øge trykket i mellemøret.
- **Har eller har haft stof/ medicin misbrug** da der er en større risiko for at udvikle afhængighed af dinitrogenoxid hvis du tager det gentagne gange. Lægen vil afgøre, om Livopan er egnet for dig.
- **Vitaminmangel:** Hvis der er mistanke om, at du lider af B12-vitaminmangel og/eller folinsyremangel da brug af dinitrogenoxid kan forværre de symptomer, der er forårsaget af mangel på vitamin B12 og/eller folinsyre.

Din læge vil afgøre om Niontix er en egnet behandling til dig.

Gentagen eller langvarig brug af nitrogenoxid kan øge risikoen for B₁₂-vitaminmangel, som kan medføre beskadigelse af knoglemarv eller nervesystemet. Din læge kan iværksætte blodprøver før og efter behandlingen for at vurdere konsekvenserne af den mulige B₁₂-vitaminmangel.

Brug af anden medicin sammen med Niontix

- Fortæl altid din læge, sygeplejerske eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Methotrexat til behandling af fx Rheumatoid arthritis. Hvis Niontix tages sammen med methotrexat, kan dette påvirke dit blodcelletal.
- Hvis du tager andre lægemidler, som påvirker hjernen eller hjernefunktionen, f.eks. benzodiazepiner (beroligende midler) eller morfinlignende midler, skal du fortælle det til lægen. Niontix kan øge virkningen af disse lægemidler. Hvis Niontix kombineres med andre lægemidler, som påvirker centralnervesystemet, øges virkningen af disse lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid så spørg din læge eller sygeplejerske til råds, før dette lægemiddel gives til dig.

Niontix kan bruges under graviditet, hvis lægen finder det medicinsk nødvendigt. Det kan også bruges under fødslen. Hvis det bruges tæt op til fødslen, skal dit barn overvåges for åndedrætsbesvær (åndedræts depression) og andre bivirkninger.

Lattergas kan anvendes under amningsperioden, men bør ikke anvendes under selve amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du har fået Niontix sammen med medicinsk oxygen uden andre lægemidler, bør du af sikkerhedsmæssige årsager ikke cykle køre bil eller motorcykel. Du bør ikke arbejde med værktøj eller maskiner og endelig bør du ikke udføre komplicerede opgaver, før du er kommet dig helt efter behandlingen (i mindst 30 minutter).

Sørg altid for, at sundhedspersonalet rådgiver dig om, hvorvidt det er sikkert for dig at køre bil.

3. Sådan skal du bruge Niontix

Niontix gives altid under overværelse af medicinsk uddannet personale, som bestemmer, hvilken dosis du skal have. Følg altid personalets anvisning, når du inhalerer gassen.

Gennem hele den periode, hvor du bruger Niontix, bør din inhalation af medicinen overvåges for at sikre, at det gives / anvendes sikkert. Efter afslutningen af inhalation, vil du blive overvåget af kompetent personale, indtil du er kommet dig.

Niontix inhaleres normalt gennem en ansigtsmaske eller en næsemaske. Enten indånder du selv – du "indånder spontant" – eller du får hjælp af en respirator/ventilator som ved narkose. Det gives som en gasblanding med ilt, og lægen vil sørge for, at iltkoncentrationen er høj nok til at undgå iltmangel.

Generel bedøvelse

Ved anvendelse i generel bedøvelse kombineres Niontix med andre bedøvelsesmidler og den nødvendige koncentration for en bedøvende effekt besluttet af lægen.

Smertelindrende virkning og sedation

Når det bruges til en smertelindrende eller beroligende effekt, med hurtig indsættende og hurtig løsning, inhaleres Niontix under hele varigheden af proceduren eller så længe den smertelindrende effekt ønskes.

Anvendelse til børn

Lægen vil sikre, at en passende dosis gives samt at barnet overvåges på grund af risikoen for bevidstløshed og tab af beskyttende reflekser (som evnen til at kaste op) ved højere doser.

Hvis du har taget for meget Niontix

Du bør altid følge det medicinsk uddannede personales anvisninger, når du inhalerer Niontix. Hvis du har taget for meget Niontix og får kortåndethed (for lidt ilt i blodet) eller bliver sløv, skal du stoppe brugen af Niontix og informere personalet. Alt efter forholdene skal du indånde almindelig frisk luft eller have tilført ekstra ilt. Iltindholdet i blodet måles kontinuerligt ved hjælp af et såkaldt pulsoximeter.

Sikkerhedsoplysninger

- Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres lattergasbehandling.
- Niontix (medicinsk lattergas) er kun beregnet til medicinsk brug.

Se også instruktioner til opbevaring og håndtering af cylinder (Pkt. 5 Opbevaring)

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af medicinen kontakt din læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

Niontix kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker

- Opstemthed, let svimmelhed, eufori
- Kvalme og opkast.

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- Fornemmelse af tryk i mellemøret. Dette er fordi Niontix øger trykket i mellemøret
- Underlivsoppustethed, fordi Niontix langsomt øger mængden af gas i tarmene.

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Virkninger på nervefunktion, fornemmelse af følelseløshed og svaghed, normalt i benene.
- Vejtrækningsproblemer (overfladisk og langsom vejtrækning)
- Psykiatriske virkninger, såsom uro og psykose.
- De følgende symptomer opstår, fordi Niontix påvirker mængden af B12-vitamin i kroppen:
 - Lavt antal hvide blodlegemer
 - En særlig form for blodmangel kaldes megaloblastisk anæmi.

Hvis lægen mener, at der kan være mistanke om vitamin B12 mangel, skal der måske gives vitamin B terapi for at minimere risikoen for disse bivirkninger.

- Hovedpine og forvirring efter ophør af administration.
- Afhængighed
- Generaliserede krampeanfald med ikke kendt hyppighed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende temperatur og opbevaringen ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk.

- Rygning eller brug af åben ild er forbudt i områder, hvor medicinske gasser er opbevaret.
- Cylindre skal opbevares i et aflåst og godt ventileret område, reserveret til opbevaring af medicinske gasser.
- Opbevar dette lægemiddel ude af syne og utilgængeligt for børn.
- Cylindre skal opbevares under tag, holdes tørre og rene, holdes fri for olie og fedt, væk fra brændbart materiale.
- Må ikke udsættes for høj varme.
- Hvis der er risiko for brand - flyt til et sikkert sted.

- Træf foranstaltninger for at forhindre stød eller fald.
- Cylindre med forskellige arter af gasser bør opbevares separat.
- Fulde og tomme flasker skal opbevares separat.
- Opbevares og transporteres opretstående med lukkede ventiler, og hvor disse er til stede, med beskyttelseshætte og dækslet på plads.

Brug ikke medicinen efter den udløbsdato, der står på cylinderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Niontix indeholder:

- Det aktive stof er dinitrogenoxid (lattergas) 100% (kemisk symbol N₂O).
- Der er ikke andre indholdsstoffer i Niontix.

Niontix' udseende og pakningsstørrelse

Gascylinderens skulder er markeret med blå farve (dinitrogenoxid). Gascylinderens krop er hvid (medicinsk gas).

Pakkestørrelse i liter	2,5	4	5	10	20	40	50	12 x 27	9 x 50	12 x 40	12 x 50
------------------------	-----	---	---	----	----	----	----	---------	--------	---------	---------

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sverige

Fremstiller

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
74947 Enköping
Sweden

Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík
Island

Oplysninger leveres af

Linde Gas A/S
Lautruphøj 2-6,
2750 Ballerup
Tlf: 70 104 103

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-medlemsstaterne under følgende navne:

Danmark: NIONTIX, 100%, medicinsk gas, flydende
Estland: NIONTIX, 100%, meditsiiniline gaas, veeldatud
Finland: NIONTIX, 100%, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty
Island: NIONTIX, 100%, lyfjagas, fljótandi

Letland: NIONTIX, 100%, medicīniska gāze, sašķidrīnāta
Litauen: NIONTIX, 100%, medicininės dujos, suskystintos
Norge: NIONTIX, 100%, medisinsk gass, flytende
Sverige: NIONTIX, 100%, medicinsk gas, flytande

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2021

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Følgende oplysninger om dette lægemiddel er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsinstruktioner

- Der skal tages særlige forholdsregler når man arbejder med dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale instruktioner
- Niontix bør kun anvendes i velventilerede områder og/eller områder med specialudstyr til udsugning af overskydende/ekshaleret lattergas. Denne foranstaltning skal forhindre for store koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften, som kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden. De nationale retningslinjer for tilladt koncentration af lattergas må ikke overskrides ("grænseværdier for arbejdsmiljø").
- Graviditet: Der er ikke observeret nogen risiko for uønskede virkninger på fosteret for kvinder der er eksponerede for kronisk inhalation af dinitrogenoxid i forbindelse med arbejde under graviditet, når et passende udsugningssystem eller ventilationssystem er på plads. Se venligst produktresuméet for mere information.
- Gentagen administration eller eksponering af dinitrogenoxid kan føre til afhængighed. Forsigtighed bør udøves hos sundhedspersonale med erhvervsmæssig eksponering for dinitrogenoxid.

Håndtering af flasken

- Gascylinderen med Niontix skal altid opbevares i opretstående stilling med ventilen opad. Selv om Niontix er en gas, når den forlader cylinderen, har den flydende form inde i cylinderen på grund af trykket. Hvis cylinderen ligger på siden, mens den anvendes, kan væsken lække og forårsage skader som forfrysninger.
- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt for at undgå, at lattergassen slipper ud i flydende form.
- Sluk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når cylinderen anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i gascylinderen, skal cylinderventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i cylinderen for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal cylinderventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.