

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medimix 50 %/50 %, medicinsk gas, komprimeret

Dinitrogenoxid/Oxygen

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på læge eller sundhedspersonale, hvis der er mere, De vil vide.
- Recepten til denne medicin er udskrevet til Dem. Giv den ikke videre til andre, da det kan skade dem selvom deres symptomer kan være magen til Deres.
- Tal med læge eller sundhedspersonale, hvis De får det værre eller får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4..

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Medimix indeholder en brugsklar blanding af dinitrogenoxid (medicinsk lattergas, N₂O) og oxygen (medicinsk ilt, O₂) (50 % af hver) og bør bruges ved indånding.

Virkningen af Medimix

Gasblandingen består af 50 % lattergas. Lattergas har smertelindrende virkning, nedsætter smertefølelsen og øger smertetærsklen. Lattergas har også afslappende og let beroligende virkning. Disse virkninger opstår, fordi lattergas påvirker signalstofferne i nervesystemet.

Gasblandingen indeholder 50 % ilt, hvilket er omkring det dobbelte af indholdet i den omgivende luft, og dette sikrer en tilstrækkelig iltmængde i den indåndede luft.

Hvad skal Medimix bruges til?

Medimix bruges, når der er behov for en smertelindrende virkning, som kan iværksættes og afbrydes hurtigt og når mild til moderat smertelindring ønskes for en begrænset periode. Medimix forårsager smertelindring efter nogle få indåndinger, og den smertelindrende virkning aftager få minutter, efter at brugen er standset. Medimix kan benyttes til voksne og børn fra de er 1 måned gammel.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Medimix

Brug ikke Medimix:

Før De begynder at bruge Medimix, skal De informere lægen, hvis De har et eller flere af følgende tegn/symptomer:

- **Luftfyldte hulrum eller luftbobler:** Hvis der som følge af sygdom eller af andre årsager er mistanke om, at De har luft i hulrummet mellem lungesækkens to blade (pleurahulen) eller luftbobler i blodet eller andre organer, f.eks. hvis du har dykket med dykkerudstyr og derfor kan have luftbobler i blodet, eller hvis du er blevet behandlet med indsprøjtning af gas i øjet, f.eks. på grund af nethindeløsning eller lignende. Disse luftbobler kan udvides og dermed forårsage skade.
- **Hjertesygdom:** Hvis du har hjertesvigt eller svært nedsat hjertefunktion, eftersom lattergassens let afslappende virkning på hjertemusklen kan nedsætte hjertefunktionen yderligere.
- **Skade på centralnervesystemet:** Hvis du har øget tryk i hjernen, f.eks. som følge af en hjernesvulst eller hjerneblødning, eftersom lattergas kan øge trykket i hjernen yderligere, hvilket kan forårsage en potentiel skade.
- **Vitaminmangel:** Hvis du har fået stillet diagnosen B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, *men ikke bliver behandlet herfor*, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.
- **Tarmslyng (ileus):** Hvis du har kraftige mavesmerter og symptomer, som kan tyde på tarmslyng, kan Medimix udvide tarmene yderligere.

Advarsler og forholdsregler:

- **Nedsat bevidsthedsniveau eller vedvarende tegn på konfusion:** Fortæl din læge hvis De føler dig utilpas eller hvis De, på grund af traume eller sygdom, ikke føler dig rigtig vågen. Dette er vigtigt på grund af risikoen for at en yderligere beroligende virkning forårsaget af dinitrogenoxid komponenten i Medimix kan hæmme dine naturlige beskyttende reflekser

Fortæl det også til lægen, hvis De har nogle af disse tegn/symptomer:

- **Gener i ørerne:** F.eks. mellemørebetændelse, eftersom Medimix kan skabe øget tryk i mellemøret.
- **Vitaminmangel:** Hvis der er *mistanke* om, at De har B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.
- **Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL),** eftersom anvendelse af ilt kan forårsage åndedrætsnedsættelse.

Lægen vil afgøre, om Medimix er egnet for dig.

Brug af anden medicin sammen med Medimix

Fortæl altid til lægen eller sundhedspersonale, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Hvis De tager andre lægemidler, som påvirker hjernen eller hjernefunktionen, f.eks. benzodiazepiner (beroligende midler) eller morfinlignende lægemidler, skal du fortælle det til lægen. Medimix kan øge virkningen af disse lægemidler. Hvis Medimix kombineres med andre beroligende midler eller andre lægemidler, som påvirker centralnervesystemet, kan det øge risikoen for bivirkninger.

De skal også fortælle det til lægen, hvis du tager medicin, som indeholder methotrexat (f.eks. mod leddegigt), bleomycin (mod cancer), furadantin, lignende antibiotika (mod infektioner) eller amiodaron (mod hjertesygdom). Medimix øger bivirkningerne ved disse lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge din læge eller sundhedspersonale til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Dinitrogenoxid komponenten i Medimix kan påvirke vitamin B₁₂/folinsyremetabolismen og kan herved hæmme enzymet methionin synthetase. Denne virkning kan medføre en potentiel risiko for fostret i de tidlige stadier af graviditeten. Derfor anbefales det at undgå brug af Medimix i de første 6 måneder af graviditeten. Medimix kan bruges i de 3 sidste måneder af graviditeten og under fødsel, men barnet skal overvåges for bivirkninger.

Medimix kan bruges i amningsperioden, men bør ikke indgives under selve amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter ophør med administrationen af Medimix har du brug for at komme dig. Dinitrogenoxid komponenten i Medimix elimineres hurtigt fra kroppen efter kortvarig inhalation, mens dets indflydelse på din evne til at tænke klart kan bestå i flere timer. Af sikkerhedsmæssige årsager bør du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller udføre komplicerede opgaver før du er kommet dig helt (mindst 30 minutter efter ophør af administrationen af Medimix).

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

3. Sådan skal De bruge Medimix

Medimix bruges altid under overværelse af personale, som har erfaring med denne form for lægemidler. I hele den periode, hvor du bruger Medimix, bør De og brugen af lægemidlet være overvåget for at sikre, at lægemidlet bruges sikkert. Når brugen er afsluttet, vil De blive overvåget af kompetent personale, indtil De er kommet dig.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet, og de bør forklare dig, hvordan De skal bruge Medimix, hvordan Medimix virker, samt virkninger ved brugen.

Normalt indåndes Medimix gennem en ansigtsmaske, der er forbundet med en speciel ventil, som gør, at du har fuld kontrol over gasflowet via din egen indånding. Ventilen er kun åben under indåndingen. Medimix kan også indgives via en næsemaske.

Uanset hvilken maske der anvendes, skal De ånde normalt gennem masken.

Brug til børn

Ved brug til børn der ikke er i stand til at forstå og følge instruktioner, bør Medimix blive givet under overvågning fra kompetent medicinsk personale, som kan hjælpe med at holde masken på plads, samt aktivt overvåge behandlingen. I sådanne tilfælde kan Medimix gives med konstant gas flow.

Når brugen af Medimix er afsluttet, skal du hvile dig, indtil du føler, at du er kommet dig mentalt.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Medimix.
- Medimix er kun beregnet til medicinsk brug.

Hvis du har brugt for meget Medimix

Det er meget usandsynligt, at du kommer til at tage for meget gas, eftersom du selv styrer gasforsyningen, og gasblandingen er fast (50 % lattergas og 50 % ilt).

Hvis du ånder hurtigere end normalt og dermed får mere lattergas, end du ville ved normal indånding, kan du føle dig meget træt og til en vis grad føle dig ude af kontakt med omgivelserne. I så fald skal du straks fortælle det til personalet og standse brugen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 patienter):

Svimmelhed, opstemthed fornemmelse af beruselse, kvalme og opkastning.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 patienter):

Svær træthed. Følelse af tryk i mellemøret, hvis Medimix bruges over en længere periode. Det skyldes, at Medimix skaber øget tryk i mellemøret.

Oppustethed, fordi Medimix langsomt øger gasmængden i tarmene.

Meget sjælden (kan berøre op til 1 ud af 10000 patienter):

Effekt på nervefunktionen, fornemmelse af svækkelse eller følelsesløshed - oftest i benene. Dette skyldes, at dinitrogenoxid påvirker vitamin B₁₂ og folinsyremetabolismen, og derved hæmmer enzymet methionin synthase.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Virkninger på knoglemarven, som kan medføre blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer) og leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer).

Du kan også få hovedpine og føle dig forvirret efter at administrationen er ophørt.

Psykiske påvirkninger så som psykose, forvirring og angst er rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på cylinderen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares under -5°C .

Hvis der er mistanke om, at Medimix er blevet opbevaret for koldt, skal cylinderne opbevares i vandret position ved over $+10^{\circ}\text{C}$ i mindst 48 timer før brug.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges i områder med god ventilation.

Rygning forbudt. Må ikke udsættes for stærk varme.

Bringes i sikkerhed ved brandfare. Hold cylinderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler.

Dampe kan give døsighed og svimmelhed.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Medimix indeholder:

- Aktive stoffer:
dinitrogenoxid 50 % = medicinsk lattergas (kemisk term: N_2O) og
oxygen 50 % = medicinsk ilt (kemisk term: O_2)
- Medimix indeholder ikke andre indholdsstoffer

Udseende og pakningsstørrelse

Det er en farveløs og lugtfri gas uden smag, som leveres i en gasflaske, der er forsynet med en ventil til at kontrollere gasflowet.

Lægemiddelform: Medicinsk gas, komprimeret.

Gascylinderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Gascylinderens krop er hvid (gas til medicinsk brug).

Pakkestørrelser i liter		2,5	5	
-------------------------	--	-----	---	--

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Sverige

Fremstiller

AGA Gas AB

Rotevägen 2

SE-192 78 Sollentuna (Rotebro site)

Sverige

Oplysninger:

AGA A/S

Vermlandsgade 55

2300 København S

Tlf: 70 104 103

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark MEDIMIX

Sverige MEDIMIX

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 11 november 2015

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på den danske Sundhedsstyrelsens hjemmeside. www.sundhedsstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsinstruktioner

Der kan ikke udelukkes en potentiel fertilitet risiko associeret med arbejdsplads relateret kronisk eksponering.

Der skal tages særlige forholdsregler når man arbejder med dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale instruktioner.

Medimix bør kun anvendes i velventilerede områder og områder med specialudstyr til udsugning af overskydende gas. Ved at bruge et udsugningssystem og sikre god ventilation undgås høje koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften. Høje koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden negativt helbredsmæssigt. De nationale retningslinjer for tilladt koncentration af lattergas i omgivelsesluft, "grænseværdier for arbejdsmiljø", må ikke overskrides. Disse udtrykkes ofte som TWA (tidsvægtet, gennemsnitsværdi over en arbejdsdag) og STEL (korttidseksponeringsgrænse).

For at sikre, at personalet ikke udsættes for risiko, bør disse værdier ikke overskrides.

- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt.
- Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når flasken anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Det bør overvejes at udskifte gasflasken, når trykket i flasken er faldet til et punkt, hvor indikatoren på ventilen er inden for det gule felt.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i gasflasken, skal flaskeventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i flasken for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal flaskeventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.