

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kalinox 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. Du kan få brug for at læse den igen. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
- 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Kalinox indeholder en færdig blanding af dinitrogenoxid (medicinsk lattergas, N₂O) og oxygen (medicinsk oxygen, O₂), 50 % af hver, og skal anvendes ved indånding af gasblandingen.

Virkningerne af Kalinox

Dinitrogenoxiden udgør 50 % af gasblandingen. Dinitrogenoxid har en smertestillende virkning, nedsætter fornemmelsen af smerte og hæver smertetærsklen. Dinitrogenoxid har også en afslappende og let beroligende effekt. Disse effekter skyldes dinitrogenoxidens påvirkning af signalstoffer i nervesystemet.

Indholdet af 50 procent oxygen, som er omkring det dobbelte af koncentrationen i atmosfærisk luft garanterer et sikkert oxygenniveau i den indåndede gas.

Hvad Kalinox anvendes til:

Kalinox bør anvendes ved behov for hurtig smertestillende virkning, som aftager hurtigt og når den behandlede smertetilstand er af mild til moderat intensitet og af begrænset varighed. Kalinox giver smertestillende effekt efter få indåndinger, og effekten aftager få minutter efter afbrydelse af behandlingen.

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

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

Brug ikke Kalinox:

Før du anvender Kalinox, skal du informere din læge, hvis du har nogle af følgende symptomer:

- Hvis du er overfølsom overfor det aktive stof.

- Hvis din tilstand kræver administration af 100 % ilt.
- Ved inhalering af Kalinox, kan gasblærer (luftemboli) og luftfyldte hulrum udvide sig og derved forårsage alvorlige skader. Kalinox må derfor ikke anvendes, hvis du lider af:
 - Pneumothorax (*ansamlinger af luft mellem lungen og brystvæggen, samt i tilfælde af kæbe- eller ansigtsskader*);
 - Alvorligt emfysem (*forstyrrelse af lungealveolen, der resulterer i åndedrætsproblemer*);
 - Gasemboli (*formation af luftblærer i blodstrømmen*), efter dykning med deraf følgende risiko for dykkersyge;
 - Hovedskader eller kæbe- og ansigtsskader;
 - Hvis du har været i behandling med hjerte-lunge-maskine eller koronar bypass uden hjerte-lunge-maskine;
 - Hvis du har fået en injektion med ophthalmisk gas indenfor de sidste 3 måneder, da der er risiko for blindhed, hvis trykket i øjet bliver for højt. Din læge kan sikre, at trykket ikke er skadeligt;
 - Luft i maven, der kan forårsage kraftig ubehag i maven;
 - Hvis du har fået foretaget luftencephalografi (*scanning af hjernen*);
 - Hvis du er blevet opereret i mellemøret, det indre øre og bihuler;
 - Hvis du har fået en rygmarvsbedøvelse og luft er medfølgende blevet injiceret.

Kalinox bør desuden ikke anvendes, hvis du lider af:

- Hjertesvigt eller svigtende hjertefunktion (f. eks. efter hjerteoperation).
- Tegn på forvirring eller andre tegn, der kan indikere et øget tryk i hjernen.
- Ansigtsskader, hvor brugen af en ansigtsmaske kan udgøre problemer eller risici.
- Nedsat bevidsthedsniveau eller manglende evne til at samarbejde og følge anvisninger på grund af risikoen for at sedation fra dinitrogenoxid kan påvirke de naturlige beskyttende reflekser.
- Ubehandlet B₁₂-vitamin- eller folsyremangel, eller diagnosticeret forstyrrelse af metabolismen af disse vitaminer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl også din læge, hvis du har nogle af følgende symptomer:

- **Ubehag i ørerne:** f.eks. mellemørebetændelse, da Kalinox kan øge trykket i mellemøret.
- **Vitaminmangel:** Hvis du har *mistanke* om mangel på B₁₂ vitamin eller folsyre, da dinitrogenoxid kan forværre de symptomer som B₁₂ vitaminmangel og folsyremangel giver.

Din læge vil beslutte om Kalinox er egnet til brug.

Brug af anden medicin sammen med Kalinox

Fortæl lægen eller på apoteket hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin.

Du skal informere lægen, hvis du:

- Har fået en injektion med ophthalmisk gas under operation indenfor de sidste 3 måneder, da der er risiko for blindhed, hvis trykket i øjet bliver for højt.
- Tager medicin, der påvirker det centralnervesystemet (såsom morfin, beroligende midler og andre psykotrope stoffer). Medicinen kan øge den hypnotiske virkning og øget overvågning vil være påkrævet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge om råd, før du tager dette lægemiddel.

Kalinox kan anvendes under graviditeten og under selve fødslen. Når Kalinox anvendes tæt på fødselstidspunktet, skal barnet undersøges for eventuelle bivirkninger.

Kalinox kan bruges i amningsperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kalinox har en berusende virkning. Af sikkerhedsgrunde bør du derfor ikke køre bil eller motorcykel, arbejde med værktøj eller maskiner eller udføre komplicerede arbejdsopgaver før du er kommet dig helt. Det er dit eget ansvar at bedømme, hvornår du er i stand til at køre eller at udføre opgaver, der kræver ekstra opmærksomhed. En af de faktorer, der kan påvirke dine evner i så henseende er lægemidler, på grund af deres virkninger og bivirkninger. En beskrivelse af disse virkninger og bivirkninger kan findes i andre afsnit i denne indlægsseddel. Du bør derfor læse hele denne indlægsseddel for at få vejledning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

3. Sådan skal du bruge Kalinox

Kalinox skal altid administreres af sundhedspersonale, der er kendt med brugen af denne type lægemiddel. Under hele forløbet, hvor du får Kalinox skal både du og selve administrationen overvåges, for at sikre at processen er sikker. Også efter afslutning af behandlingen vil du blive overvåget af uddannet personale, indtil du er kommet dig helt.

Kalinox skal altid anvendes i overensstemmelse med lægens anvisninger. Din læge skal forklare dig, hvorledes du skal anvende Kalinox, hvordan Kalinox virker, og hvilke virkninger brugen af Kalinox medfører.

Du inhalerer normalt Kalinox gennem en ansigtsmaske, som er tilsluttet en speciel ventil, hvilket medfører, at du har fuld kontrol over gasflowet gennem din egen åndingsrytme. Ventilen er kun åben under indånding. Kalinox kan også administreres gennem en såkaldt næsemaske.

Uanset hvilken type maske du anvender, skal du trække vejret normalt gennem masken.

Efter at du har afsluttet indåndingen af Kalinox, skal du slappe af indtil du føler, at din mentale tilstand er normal.

Sikkerhedsoplysninger

- Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i lokaler, hvor der foretages behandling med Kalinox.
- Kalinox er udelukkende til medicinsk brug.

Hvis du har brugt for meget Kalinox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Kalinox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er højst usandsynligt, at du kommer til at indtage for meget gas, idet du selv styrer indtagelsen og idet gasblandingen indhold er fast (indeholder 50 % dinitrogenoxid og 50 % oxygen).

Hvis du ånder hurtigere end normalt og dermed indtager mere dinitrogenoxid end du ville med en normal ånding, kan du føle dig meget træt og til en vis grad ude af kontakt med dine omgivelser. I sådanne tilfælde skal du øjeblikkeligt fortælle det til sundhedspersonalet og afbryde administrationen.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette produkt, skal du spørge lægen, eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående din læge eller opsøg sygehus, hvis du udvikler en infektion med symptomer som feber i kombination med en almen påvirket helbredstilstand eller feber med lokale infektionssymptomer som øm hals/mund eller vandladningsproblemer (agranulocytose).

Følgende bivirkninger kan optræde under behandling og forsvinder normalt indenfor få minutter efter afbrudt inhalering af blandingen:

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

Kvalme og opkastning.

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Paræstesi (*prikkende fornemmelse*), forstærkning af sedation (*døsighed*), hallucinationer, angst, opstemthed, eufori, drømme.

Ukendt (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

Svimmelhed, hovedpine, krampe, forøget intrakranielt tryk, alvorlige synsforstyrrelser, ørepine, forstyrrelser i mellemøret, brud på trommehinden, respirationsdepression hos nyfødte, desorientering, mangel på B₁₂ vitamin.

Neurologiske forstyrrelser såsom myeloneuropati (*rygmarvssygdomme*).

Megaloblastær anæmi med leukopeni (*fald i antallet af røde blodlegemer i kombination med et fald i antallet af hvide blodlegemer*).

Pancytopeni (*alvorligt fald i antallet af blodlegemer, som kan forårsage svaghed, blå mærker og øge risikoen for infektioner*).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares under -5°C.

Ved mistanke om, at Kalinox har været opbevaret ved for lav temperatur, skal beholderne opbevares liggende ved en temperatur på over +10°C i mindst 48 timer inden anvendelse.

Opbevar beholderen i et aflåst rum som er forbeholdt medicinske gasser.

Opbevares adskilt fra brændbart materiale.

Må kun anvendes i godt ventilerede områder.

Rygning forbudt. Må ikke udsættes for stærk varme.

Ved risiko for brand, skal beholderen flyttes til et sikkert sted.

Hold beholderen ren, tør og fri for olie og fedt.

Sørg for, at beholderen ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kalinox indeholder:

- De aktive stoffer er:
Dinitrogenoxid 50 % = medicinsk lattergas (kemisk formel N₂O) og
oxygen 50 % = medicinsk oxygen (kemisk symbol: O₂).
- Der er ikke andre indholdsstoffer i Kalinox

Udseende og pakningsstørrelser

Kalinox er en farveløs og lugtfri gas uden smag, der leveres i en gasbeholder med en ventil til styring af gasflowet.

Farmaceutisk form: Medicinsk gas, komprimeret.

Beholderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Selve beholderen er hvid (medicinsk gas).

Beholderstørrelse i liter	2	2,5	3	5	5	11	15
Gasvolumen i liter ved atmosfærisk tryk og 15° C.	590	519	623	1038	1470	2284	4400

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 quai d'Orsay

75007 Paris

Frankrig

Fremstillere

Air Liquide Medical

Tolhuisstraat 46

B-2627 Schelle

Antwerpen

Belgium

AIR LIQUIDE Danmark A/S

Havnegade 153

DK-5000 Odense C

Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AIR LIQUIDE Gas AB, Lundavägen 151, 212 24 Malmö, Sverige.

Tel.: +46 40 38 10 00

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10.02.2017

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsanvisninger

Ved arbejde med dinitrogenoxid skal der arbejdes efter særlige forholdsregler. Dinitrogenoxid skal administreres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Kalinox må kun anvendes i områder, der er godt ventilerede og hvor der findes udstyr til at bortskaffe overskydende gas. Ved at anvende udsugningssystem og sikre god ventilation undgås høje koncentrationer af lattergas i den omgivende luft. Høje koncentrationer af lattergas i den omgivende

luft kan have sundhedsskadelige virkninger på personalet eller andre personer, der opholder sig i nærheden. Der findes nationale retningslinjer for hvor høje koncentrationer af lattergas, der må være i den omgivende luft, såkaldte ”hygiejniske grænseværdier”, ofte kaldet TWA (time weight average), middelværdien gennem en arbejdsdag og STEL (short-term exposure-limit), middelværdien under en kortvarig eksponering.

For at sikre sundhedspersonalet, må disse værdier ikke overskrides.

- Ventilen skal åbnes og lukkes langsomt.
- Sluk for udstyret i tilfælde af brand, og når udstyret ikke er i brug.
- Under brug skal beholderen fastholdes i en passende støtteanordning.
- Man skal overveje at udskifte gasbeholderen, når trykket i denne er faldet til et niveau hvor trykindikatoren på ventilen befinder sig i det gule område.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i beholderen, skal ventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille overtryk i beholderen for at modvirke indtrængen af kontaminerende materiale.
- Efter brug skal ventilen lukkes med håndkraft. Regulatoren eller forbindelsen skal derefter trykdignes.

Information om gasbeholderen

Vedligeholdelse

- Kalinox gasbeholderen skal løbende vedligeholdes af personale, som har modtaget træning af leverandøren.
- Gasbeholderens levetid er maksimalt 10 år.
- Hvis beholderen anvendes i ekstreme omgivelser (f.eks. transport, opbevaring eller anvendelse i meget fugtige omgivelser) anbefales det, at beholderen funktionskontrolleres hver sjette måned.

Rengøring og desinfektion af gasbeholdere af aluminium med lukkeventil med integreret tryk- og flowregulator.

- Brugeren må kun rengøre beskyttelseshætten og det beskyttende glas over manometeret 5.
- Beholderen må kun rengøres med lukket ventil (lige meget om beholderen er fuld eller tom) og kun med en fugtig klud. Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler, midler indeholdende alkohol, acetone eller andre brændbare væsker.

NOTE vedrørende gasbeholdere af aluminium med lukkeventil med integreret tryk- og flowregulator.

- Forsøg aldrig at reparere en defekt regulator eller andre mekanismer på Kalinox gasbeholder.
- Ved mistanke om lækage drejes flow-ventilen (Gråt håndtag 2) til stilling ”Åben” og derefter lukkes lukkeventilen (blåt håndtag 1) til stilling ”Lukket”. Beholderen skal derefter stilles væk og snarest muligt returneres til Air Liquide Gas AB.
- Hvis beholderen bliver ekstremt beskidt, skal den opbevares separate og hurtigst muligt returneres til Air Liquide Gas AB.



