

Bipacksedel: Information till användaren

Kalinox, 50 % / 50 %, medicinsk gas, komprimerad

Dikväveoxid / Oxygen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kalinox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalinox
3. Hur du använder Kalinox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalinox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalinox är och vad det används för

Kalinox innehåller en färdig blandning av lustgas (medicinsk ”lustgas”, N₂O) och syrgas (medicinsk syrgas, O₂), 50 % av varje, och skall användas genom att man andas in gasblandningen.

Effekterna av Kalinox

Lustgasen utgör 50 % av gasblandningen. Lustgasen har en smärtstillande effekt, minskar smärtupplevelsen och höjer smärtröskeln. Lustgas ger också en avslappnande och lätt rogivande effekt. Dessa effekter framkallas genom att lustgasen påverkar signalsubstanser i ditt nervsystem.

Den 50- procentiga koncentrationen av syrgas, drygt dubbelt så mycket som i vanlig luft, garanterar en säker syrehalt i inandningsgasen.

Vad Kalinox används för

Kalinox skall användas när snabbt insättande och snabbt avklingande smärtstillande effekter önskas och när intensiteten i smärtan som behandlas är mild till medelmåttig och kortvarig. Kalinox ger smärtstillande effekt redan efter några andetag och de smärtstillande effekterna avklingar inom minuter efter det att användningen avslutas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalinox

Använd inte Kalinox:

Innan du använder Kalinox skall du informera din läkare om du har någon av följande besvär/symptom;

- **Gasfyllda hålrum eller gasbubblor:** Om du på grund av sjukdom eller av något annat skäl kan tänkas ha luft i lungsäcken eller gasbubblor i blodet eller i något annat organ. T.ex. om du har dykt med dykartuber och kan tänkas ha gasbubblor i blodet, om du har behandlats med injektion

- av gas i ögat t.ex. på grund av näthinneavlossning eller liknande. Sådana gasbubblor kan växa och därigenom ge upphov till skada.
- **Hjärtsjukdom:** Om du har hjärtsvikt eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion, då lustgasens svagt dämpande effekt på hjärtmuskeln ytterligare kan dämpa hjärtfunktionen.
 - **Skada i centrala nervsystemet:** Om du har ökat tryck i hjärnan som en effekt av t.ex. en hjärntumör eller hjärnblödning, då lustgas kan ge ytterligare något ökat tryck i hjärnan med risk för skada.
 - **Bristsjukdom:** Om du har *konstaterad men obehandlad* vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.
 - **Tarmvred:** Om du har uttalade besvär från magen; symptom som skulle kunna vara tarmvred, då Kalinox ytterligare kan öka utspänningen av tarmarna.

Varningar och försiktighet

Informera även din läkare om du har följande besvär:

- **Öronbesvär:** Som t.ex. öroninflammation, då Kalinox kan öka trycket i mellanörat.
- **Bristsjukdom:** Vid *misstanke* om att du har vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Kalinox används.

Andra läkemedel och Kalinox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnans funktioner t.ex. benzodiazepiner (lugnande) eller morfinpreparat skall du upplysa din läkare om detta. Kalinox kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Kalinox i kombination med andra rogivande, eller andra läkemedel som påverkan nervsystemen ökar risken för biverkningar.

Du ska även upplysa din läkare om du tar läkemedel som innehåller metotrexat (t.ex. mot ledgångsreumatism), bleomycin (mot cancersjukdom), nitrofurantoin (mot infektion) eller amiodarone (mot hjärtsjukdom). Kalinox förstärker biverkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rekommendationen är att undvika användning av Kalinox under de första sex månaderna av graviditeten eftersom det finns en möjlig risk för fostret. Kalinox kan användas under graviditetens tre sista månader och under förlossning. Används Kalinox nära tidpunkten för förlossningen ska barnet övervakas med avseende på möjliga biverkningar.

Kalinox kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalinox ger en berusningseffekt. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills dess att du är fullt återhämtad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Kalinox

Kalinox tillförs alltid i närvaro av personal som är förtrogen med denna form av läkemedel. Under hela tiden som Kalinox används skall du och tillförseln övervakas så att det sker på ett säkert sätt. Även efter avslutad tillförsel övervakas du av kompetent personal tills dess att du återhämtat dig.

Använd endast Kalinox i enlighet med läkarens instruktioner. Din läkare ska informera dig om hur du använder Kalinox och hur Kalinox fungerar och vilka effekter som uppkommer vid användningen.

Vanligtvis andas du Kalinox genom en andningsmask kopplad till en speciell ventil som gör att du har full kontroll av gasflödet genom din egen andning. Ventilen är enbart öppen vid inandningen. Kalinox kan också tillföras via en så kallad näsmask.

Oavsett vilken mask du använder bör du andas som vanligt med normala andetag i masken.

Efter det att du slutat använda Kalinox ska du vila och återhämta dig tills du känner dig återställd mentalt.

Säkerhetsanvisning

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Kalinox pågår.
- Kalinox är endast avsett för medicinskt bruk.

Om du använt för stor mängd av Kalinox

Det är mycket osannolikt att du kan få för mycket gas då du själv styr tillförseln och gasblandningen är fast, (innehåller 50 % lustgas och 50 % syrgas).

Om du andas fortare än vanligt och härigenom får mer lustgas i dig än vid normal andning kan du känna dig påtagligt trött och kanske upplever du att du till viss del tappar kontakten med omgivningen. Du skall då omgående informera personalen och avbryta tillförseln.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Kalinox orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Yrsel, lätt huvudvärk, eufori samt illamående och kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Lock för öronen, om du använt Kalinox under en längre tid. Det beror på att Kalinox ökar trycket i mellanörat.

Uppblåsthet i magen på grund av att Kalinox långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Ingen känd frekvens: (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

Påverkan på benmärg som kan ge upphov till blodbrist.

Påverkan på nervfunktionen; domningskänsla och svaghet, vanligen i benen.

Detta beror på att lustgasen påverkar vitamin B₁₂- och folatomsättningen och härigenom hämmas ett enzym; metioninsyntetas.

Försämrad andningsförmåga. Du kan även uppleva huvudvärk.

Psykiatriska effekter såsom psykos, förvirringstillstånd, oro.

Stickande känsla (parestesi) kan uppträda under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kalinox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på gasflaskan efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras ej under -5°C .

Vid misstanke om att Kalinox förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i temperatur över $+10^{\circ}\text{C}$ i minst 48 timmar innan de kan tas i bruk.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

Sörj för god ventilation.

Rökning förbjuden. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.

Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
dikväveoxid 50% = medicinsk lustgas (kemisk beteckning: N_2O) och
oxygen 50% = medicinsk syrgas (kemisk beteckning: O_2)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Kalinox

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kalinox är färglös, luktlös gas utan smak som tillhandahålls i en gasflaska som har en ventil för att kontrollera utflödet av gas.

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad.

Gasflaskans skuldra är märkt med vit och blå färg (syrgas/dikväveoxid). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningsstorlekar i liter	2	2,5	3	5	5	11	15
Volym gas i liter vid atmosfärstryck och 15°C	590	519	623	1038	1470	2284	4400

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat 46
B-2627 Schelle
Antwerpen
Belgien

AIR LIQUIDE Danmark A/S
Havnegade 153
DK-5000 Odense C
Danmark

Information lämnas av: AIR LIQUIDE Gas AB, Lundavägen 151, 212 24 Malmö, Sverige
Tel: 040 38 10 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-11-24

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida:
<http://www.lakemedelsverket.se/>

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälsovårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas när man jobbar med lustgas. Lustgas ska administreras enligt lokala riktlinjer.

Kalinox skall endast användas i väl ventilerade rum där det finns speciell utsugsutrustning som evakuerar överskottsgasen. Genom att använda utsug och sørja för god ventilation undviker man höga omgivningskoncentrationer av lustgas i omgivningsluften. Höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluft kan tänkas orsaka negativa hälsoeffekter hos personal eller andra personer i omgivningen. Det finns nationella regler för hur mycket lustgas som får finnas i omgivningsluften, så kallade hygieniska gränsvärden ofta uttryckta som TWA (time weight average), medelvärde över en arbetsdag och STEL (short term exposure limit) medelvärdet under en kortare exposition. Dessa värden skall inte överskridas för att garantera att personalen inte utsätts för risker.

- Ventilen skall öppnas långsamt och försiktigt.
- Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.
- När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.
- När trycket i flaskan sjunkit så att indikatorn på ventilen är inom det gula fältet bör man förbereda för att byta gasflaska.
- När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorm eller anslutningen.

Information om gasflaskan

Underhåll

- Gasflaskan för Kalinox kräver regelbundet underhåll av behörig personal, utbildad av tillverkaren.
- Gasflaskans livslängd är maximalt 10 år.
- Om flaskan används under extrema förhållanden (tex transport, lagring eller användning i mycket fuktiga miljöer), rekommenderas att flaskans funktion kontrolleras var 6:e månad.

Rengöring och desinfektion för Aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglerare

- Endast skyddshuven och manometerns skyddsglas 5 är åtkomliga för rengöring av användaren.
- Flaskan rengörs med stängd ventil (avsett om den är full eller tom), och endast med en lätt fuktad trasa. Använd inte rengöringsmedel med slipmedel, alkohol, aceton eller andra brännbara lösningsmedel.

OBSERVERA för Aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglerare

- Försök aldrig att reparera en defekt regulator eller andra detaljer på en Kalinox gasflaska
- Vid misstänkt läckage, stäng flödesmätaren (det grå vredet 2) till läge "Öppen", stäng därefter flaskventilen (det blå vredet 1) till läge "Stängd". Isolera flaskan och returnera den så snabbt som möjligt till Air Liquide Gas AB.
- Skulle gasflaskan bli extremt smutsig, förvara den separat och returnera den så snabbt som möjligt till Air Liquide Gas AB.

