

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Livopan är och vad det används för

Livopan 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 Livopan

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 Livopan används för

Livopan skall användas när snabbt insättande och snabbt avklingande smärtstillande effekter önskas och när intensiteten i smärtan som behandlas är mild till medelmåttig och kortvarig. Livopan ger smärtstillande effekt redan efter några andetag och de smärtstillande effekterna avklingar inom minuter efter det att användningen avslutas. Livopan kan användas av vuxna och barn från 1 månads ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Livopan

Använd inte Livopan:

Innan du använder Livopan 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 Livopan ytterligare kan öka utspänningen av tarmarna.
- **Vid skada på käke och ansikte,** då användning av ansiktsmask kan innebära svårigheter eller risker.

Varningar och försiktighet

Informera även din läkare om du har följande besvär:

- **Sänkt medvetandegrad eller ihållande symptom på förvirring:** Berätta för din läkare om du känner dig dålig eller om du inte känner dig helt vaken på grund av sjukdom eller olycksfall. Detta är viktigt eftersom Livopan innehåller en sederande komponent. Det finns en risk att den sederande effekten kan inverka negativt på dina skyddsreflexer.
- **Öronbesvär:** Som t.ex. öroninflammation, då Livopan kan öka trycket i mellanörat
- **Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL),** eftersom användning av syre kan orsaka försämrad andning.
- **Har eller har haft drog- eller läkemedelsmissbruk,** eftersom det då är en högre risk att utveckla beroende av lustgas vid upprepad användning. Din doktor kommer avgöra om behandling med Livopan är lämplig i ditt fall.
- **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 Livopan används.

Upprepad eller långvarig användning av lustgas kan öka risken för vitamin B₁₂-brist, vilket kan leda till skador på benmärgen eller nervsystemet. Din doktor kan komma att göra blodtester före och efter behandling, för att bedöma konsekvenserna av den eventuella vitamin B₁₂-bristen.

Andra läkemedel och Livopan

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Metotrexat för behandling av t.ex. ledgångsreumatism. Använder du Livopan tillsammans med metotrexat kan det påverka din blodbild.
- Om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnans funktioner t.ex. benzodiazepiner (lugnande) eller morfinliknande läkemedel skall du upplysa din läkare om detta. Livopan kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Livopan i kombination med andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet ökar risken för biverkningar.
- Bleomycin (mot cancersjukdom) eller amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm) före användning av Livopan, eftersom det kan uppstå en toxisk effekt på lungorna på grund av den höga koncentrationen av syrgas.
- Nitrofurantoin eller liknande antibiotika (mot infektion)

Livopan förstärker biverkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet och amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan detta läkemedel ges till dig.

Livopan kan användas under graviditet om din läkare anser att det behövs medicinskt. Det kan också användas under förlossning. Om Livopan används nära tidpunkten för förlossningen ska ditt barn övervakas med avseende på andningssvårigheter (andningsdepression) och andra biverkningar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Var uppmärksam på att du måste ha tid för återhämtning efter att du har fått Livopan. Lustgasdelen i Livopan försvinner snabbt ut ur kroppen efter kortare inhalering. Effekten på den kognitiva förmågan kan påverkas i flera timmar. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills du är fullt återhämtad (i minst 30 min).

Se till att sjukvårdspersonal ger dig råd när det är säkert för dig att köra bil.

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 Livopan.

Livopan tillförs alltid i närvaro av personal som är förtrogen med denna form av läkemedel. Under hela tiden som Livopan 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 alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Din läkare eller sjuksköterska ska informera dig om hur du använder Livopan och hur Livopan fungerar och vilka effekter som uppkommer vid användningen.

Vanligtvis andas du Livopan 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. Livopan kan också tillföras via en så kallad näsmask.

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

Användning för barn

Till barn som inte är kapabla att förstå och följa givna instruktioner, bör Livopan tillföras under övervakning av kompetent medicinsk personal som kan hjälpa dem att hålla masken på plats samt aktivt övervaka tillförseln. Vid sådana tillfällen kan Livopan tillföras med ett konstant gasflöde.

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

Säkerhetsanvisning

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

Se även instruktioner om förvaring och hantering av gasflaskor. (5. Hur Livopan ska förvaras)

Om du använt för stor mängd av Livopan

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 sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Yrsel, omtöckning, eufori samt illamående och kräkningar

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

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

Påverkan på benmärg som kan ge upphov till blodbrist (minskat antal röda blodkroppar) och leukopenia (minskat antal vita blodkroppar).

Du kan även uppleva huvudvärk och förvirring efter avslutad administration.

Psykiatriska effekter såsom psykos, förvirringstillstånd och oro har rapporterats vid extremt sällsynta tillfällen.

Andningsdepression (ytlig och långsam andning)

Beroende

Kramper

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Livopan ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på gasflaskan.

Förvaras ej under -5°C .

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

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

Sörj för god ventilation.

Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad

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 innehållsämnena ingår i Livopan

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Livopan 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	5	10
-------------------------------	---	---	----

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Tillverkare

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

SE-749 47 Enköping

Sverige

Linde France

16 avenue de la Saudrune

Zone industrielle du Bois Vert 31 120 Portet sur Garonne

Frankrike

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirowa 4

33-100 Tarnów

Polen

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.
Oddział w Warszawie
ul. Kasprowicza 132
01-949 Warszawa
Poland

Information lämnas av: Linde Healthcare (division inom Linde Gas)
Tel: 08- 731 10 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	RELIVOPAN
Cypern	ENTONOX
Danmark	LIVOPAN
Estland	ENTONOX
Finland	LIVOPAN
Grekland	ENTONOX
Island	LIVOPAN
Italien	LIVOPAN
Lettland	ENTONOX
Litauen	ENTONOX
Luxemburg	RELIVOPAN
Nederländerna	RELIVOPAN
Norge	LIVOPAN
Polen	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
Rumänien	ENTONOX
Slovakien	ENTONOX
Spanien	ENTONOX
Tjeckien	ENTONOX
Tyskland	LIVOPAN
Sverige	LIVOPAN
Ungern	LIVOPAN
Östterike	LIVOPAN

Denna bipacksedel ändrades senast:
2022-02-11

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälsovårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

När ett ändamålsenligt utsugs- eller ventilationssystem finns på plats har ingen risk observerats för oönskade fostereffekter för kvinnor som är yrkesmässigt exponerade för kronisk inandning av lustgas under graviditeten. Se produktresumén för mer information. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas när man jobbar med lustgas. Lustgas ska administreras enligt lokala riktlinjer.

Livopan skall endast användas i väl ventilerade rum där det finns speciell utsugsutrustning som evakuerar överskottsgasen. Genom att använda utsug och sörja 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.

Upprepad behandling eller exponering av lustgas kan leda till beroende. Försiktighet bör iakttas hos patienter med känd historia av missbruk, eller hos vårdpersonal som exponeras för lustgas i arbetet.

- 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 regulatorn eller anslutningen.