

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DONOPA 50 %/50 % V/V GAS ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG, DRUCKVERDICHET

Distickstoffmonoxid / Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Donopa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Donopa beachten?
3. Wie ist Donopa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donopa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DONOPA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donopa ist ein gebrauchsfertiges Gasgemisch aus jeweils 50 % Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff (medizinischer Sauerstoff, O₂) und wird angewendet, indem es vom Patienten eingeatmet wird.

Donopa kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat angewendet werden.

Wirkungen von Donopa

50 % des Gasgemisches besteht aus Distickstoffmonoxid. Distickstoffmonoxid hat schmerzstillende Eigenschaften, verringert die Schmerzwahrnehmung und erhöht die Schmerzschwelle. Distickstoffmonoxid wirkt außerdem entspannend und leicht beruhigend. Diese Wirkungen werden durch die Beeinflussung von Signalstoffen in Ihrem Nervensystem hervorgerufen.

Die Wirkung von Donopa ist bei Kindern in einem Alter von unter drei Jahren geringer.

Die Konzentration an Sauerstoff ist mit 50 % ungefähr doppelt so hoch wie in der Umgebungsluft und gewährleistet einen ausreichend hohen Sauerstoffanteil in dem eingeatmeten Gasgemisch.

Donopa wird angewendet

- Wenn eine Schmerzstillung mit schnellem Wirkungseintritt und raschem Abklingen

gewünscht wird und der Schmerz von leichter bis mäßiger Intensität und von begrenzter Dauer ist. Bereits nach wenigen Atemzügen wirkt Donopa schmerzstillend. Diese Wirkung klingt innerhalb von Minuten nach Beendigung der Behandlung wieder ab.

- Bei einer zahnärztlichen Behandlung von ängstlichen Patienten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DONOPA BEACHTEN?

Donopa darf nicht angewendet werden:

Bevor Sie Donopa anwenden, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, ob eines der folgenden Anzeichen/Symptome für Sie zutrifft:

- **Gasgefüllte Hohlräume oder Gasblasen:** Wenn krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund der Verdacht besteht, dass Luftansammlungen in der Brusthöhle außerhalb der Lunge oder Gasblasen im Ihrem Blut oder in einem anderen Organ vorhanden sind. Dies kann beispielsweise vorkommen, wenn sich nach dem Tauchen mit Tauchausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden, oder wenn Sie aufgrund einer Retinaablösung oder Ähnlichem mit einer Gasinjektion in das Auge behandelt wurden. Diese Gasblasen können sich vergrößern und dadurch Schädigungen hervorrufen.
- **Herzerkrankung:** Wenn Sie an Herzinsuffizienz oder schwerer Beeinträchtigung der Herzfunktion leiden, kann die leicht entspannende Wirkung von Distickstoffmonoxid auf den Herzmuskel zu einer weiteren Verschlechterung der Herzfunktion führen.
- **Erkrankungen des zentralen Nervensystems:** Wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben, z. B. als Folge eines Hirntumors oder Blut im Gehirn, kann Distickstoffmonoxid zu einem weiteren Anstieg des Hirndrucks und möglicherweise zu Schädigungen führen.
- **Vitaminmangel:** Wenn Sie an einem *diagnostizierten, aber nicht behandelten* Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangel leiden, da die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch den Vitamin B₁₂- und Folsäuremangel verursacht werden, verschlimmern kann.
- **Darmverschluss (Ileus):** Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben, können diese auf einen Darmverschluss hindeuten. In diesem Fall kann Donopa zu einer weiteren Aufblähung des Darms führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donopa anwenden wenn Sie:

- von Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch betroffen sind, aufgrund des höheren Risikos, bei wiederholter Anwendung von Distickstoffmonoxid eine Abhängigkeit zu entwickeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Donopa in Ihrem Fall möglich ist.

Die wiederholte oder längere Verabreichung von Distickstoffmonoxid kann mit einem erhöhten Risiko von Vitamin-B12-Mangel verbunden sein, der wiederum zu Knochenmarksschäden oder Erkrankungen des Nervensystems führen kann. Ihr Arzt kann vor und nach der Behandlung Bluttests veranlassen, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B12-Mangels zu beurteilen.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn eines der folgenden Anzeichen/Symptome auf Sie zutrifft:

- **Ohrenbeschwerden:** z. B. Ohrenentzündung, da Donopa den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- **Vitaminmangel:** Wenn bei Ihnen der *Verdacht* auf einen Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangel besteht, da die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome,

die durch den Vitamin B₁₂- und Folsäuremangel verursacht werden, verschlimmern kann.

- Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren niedriger.

Atmen Sie während der Inhalation normal.

In diesen Fällen entscheidet Ihr Arzt, ob die Anwendung von Donopa geeignet ist.

Anwendung von Donopa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Wirkung auf das Gehirn oder die Gehirnfunktion haben wie z. B. Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) oder morphinähnliche Wirkstoffe, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Donopa kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Donopa zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln oder anderen, das zentrale Nervensystem beeinflussenden, Arzneimitteln angewendet wird, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Methotrexat (z. B. zur Behandlung von rheumatoider Arthritis), Bleomycin (zur Krebsbehandlung), Furosemid oder ähnliche Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen) oder Amiodaron (zur Behandlung einer Herzerkrankung) enthalten. Donopa erhöht die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Donopa kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist.

Nach einer kurzfristigen Verabreichung von Donopa ist eine Unterbrechung des Stillens nicht notwendig.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Donopa allein, ohne weitere Schmerz- oder Beruhigungsmittel (Sedativa) bekommen haben, ist aus Sicherheitsgründen das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder anspruchsvolle Tätigkeiten zu vermeiden, bis Sie sich vollständig erholt haben (mindestens 30 Minuten).

Lassen Sie sich auf jeden Fall von medizinischem Fachpersonal beraten, ob Sie verkehrstüchtig sind.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. WIE IST DONOPA ANZUWENDEN?

Donopa wird immer in Gegenwart von medizinischem Fachpersonal angewendet, das mit dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist. Das Fachpersonal stellt sicher, dass Ihr Donopa-Zufuhrsystem funktionstüchtig ist und dass die Ausrüstung korrekt eingerichtet ist. Während der Dauer der Behandlung mit Donopa werden Sie überwacht, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Nach Beendigung der Behandlung werden Sie von dem zuständigen Fachpersonal beobachtet, bis Sie sich erholt haben.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Donopa anzuwenden ist, wie es wirkt und welche Wirkungen dabei auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Üblicherweise inhalieren Sie Donopa mithilfe einer Gesichtsmaske, die mit einem speziellen Ventil verbunden ist, sodass Sie durch Ihre Atmung die vollständige Kontrolle über den zugeführten Gasfluss haben. Das Ventil öffnet sich nur während des Einatmens. Donopa kann auch mithilfe sogenannter Nasenmasken appliziert werden.

Atmen Sie nach Aufsetzen der Maske normal weiter, unabhängig davon, welche Maske Sie verwenden.

Nach Beendigung der Donopa-Behandlung müssen Sie sich ausruhen und erholen, bis Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Sicherheitshinweise

- Rauchen und offene Flammen sind in Räumen, in denen mit Donopa behandelt wird, streng verboten.
- Donopa ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Donopa angewendet haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge Gas erhalten, da Sie die Gaszufuhr durch ihre Atmung selbst steuern und das Gas in einem festen Mischungsverhältnis vorliegt (50 % Distickstoffmonoxid und 50 % Sauerstoff).

Wenn Sie schneller atmen als üblich und auf diese Weise mehr Distickstoffmonoxid aufnehmen als bei normaler Atmung, fühlen Sie sich möglicherweise spürbar müde und bis zu einem gewissen Grad losgelöst von Ihrer Umgebung. In diesem Fall informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal und unterbrechen Sie die Inhalation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Benommenheit, Euphorie, Übelkeit und Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Starke Müdigkeit. Druckgefühl im Mittelohr bei längerer Anwendung von Donopa, da Donopa den Druck im Mittelohr erhöht.

Blähungen, da Donopa das Gasvolumen im Darm langsam erhöht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auswirkungen auf das Knochenmark, die zu Anämie führen können.

Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheits- und Schwächegefühl, üblicherweise in den Beinen, da Distickstoffmonoxid den Vitamin B₁₂- und Folsäurestoffwechsel beeinträchtigt und dadurch das Enzym Methioninsynthetase hemmt.

Abnorme Bewegungen die normalerweise nach Hyperventilation auftreten (*erhöhte Atemfrequenz während der Inhalation*).

Atemdepression. Sie können auch Kopfschmerzen bekommen.

Psychiatrische Auswirkungen, wie Psychose, Verwirrtheit, Angst, Abhängigkeit.

Generalisierte Krampfanfälle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DONOPA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Druckbehältnisses angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zwischen 0 °C und 50 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bei Verdacht, dass Donopa zu kalt gelagert wurde, ist das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufzubewahren.

Von brennbaren Materialien fernhalten.

Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen.

Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Donopa verboten.

Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten.
 Das Druckbehältnis muss in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase aufbewahrt werden.
 Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein.
 Stellen Sie sicher, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann.
 Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Donopa enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 Distickstoffmonoxid 50 % (v/v) (chemische Formel: N₂O) und
 Sauerstoff 50 % (v/v) = medizinischer Sauerstoff (chemische Formel: O₂).
- Donopa enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Donopa aussieht und Inhalt der Packung

Donopa ist ein farb- und geruchloses Gas ohne Geschmack, das in einem Druckbehältnis mit Ventil zur Regelung des Gasflusses geliefert wird. Das Druckbehältnis besteht aus Stahl oder Aluminium.

Darreichungsform: Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Die Flaschenschulter ist in weißer und blauer Farbe gekennzeichnet (Sauerstoff/Distickstoffmonoxid). Der Flaschenkörper ist weiß (Gas zur medizinischen Anwendung).

Packungsgrößen in Litern (135 bar)	2	2,7	5	10	15	20
Packungsgrößen in Litern (185 bar)	2		5			

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SOL SpA
 via Borgazzi, 27
 20900 Monza
 Italien

Hersteller

SOL France
 ZI des Béthunes
 8 Rue du Compas
 95310 Saint Ouen l'Aumone
 Frankreich

Z.Nr.: 137455

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Antafil

Bulgarien: Донопа

Deutschland: Donopa

Griechenland: Donopa

Großbritannien: Donopa

Irland : Donopa

Italien: Donopa

Kroatien: Donopa

Luxemburg: Antafil

Niederlande: Donopa

Slowenien: Donopa

Spanien: Donopa

Ungarn: Donopa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Angehörigen von Gesundheitsberufen mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Richtlinien angewendet werden.

Donopa ist nur in gut gelüfteten Bereichen und bei Ausstattung mit Absauganlagen anzuwenden. Durch Einsatz eines Absaugsystems und bei Sicherstellung einer guten Durchlüftung werden hohe Konzentrationen an Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft vermieden. Hohe Konzentrationen von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft können negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Fachpersonals oder anderer in der Nähe befindlicher Personen haben. Es gibt nationale Richtlinien für die Konzentration an Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft, die nicht überschritten werden dürfen. Es handelt sich um "gesundheitliche Grenzwerte", die sowohl den mittleren Grenzwert während eines Arbeitstages als auch den mittleren Grenzwert während kurzzeitiger Exposition vorschreiben. Diese Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden, um das Personal keinen Risiken auszusetzen.

- Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen.
- Das Druckbehältnis ist auszutauschen, wenn der Innendruck so weit abgefallen ist, dass die Ventilanzeige im gelben Bereich steht.
- Wenn sich noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es ist wichtig, dass ein geringer Restdruck im Druckbehältnis verbleibt, um das Eindringen von Kontaminanten zu verhindern.
- Nach Gebrauch ist das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die Verbindungen zu entlasten.