Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KALINOX 50 %/ 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

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

1. Was ist KALINOX und wofür wird es angewendet?

KALINOX ist ein Gemisch aus zwei medizinischen Gasen (Distickstoffmonoxid 50% und Sauerstoff 50%). Es gehört zur Klasse der allgemeinen Anästhetika.
In dieser Konzentration hat KALINOX keine anästhetische Wirkung.

Es wirkt durch eine **Verringerung Ihres Schmerzempfindens und macht Sie während bestimmter medizinischer Eingriffe entspannter:**

• Kurze schmerzhafte Eingriffe bei Erwachsenen und Kindern über1 Monat wie insbesondere Lumbalpunktionen (*Entnahme von Flüssigkeit aus der Wirbelsäule*), Myelogramme (*Knochenmarkentnahme*), kleinere oberflächliche chirurgische Eingriffe, Verbandswechsel bei Verbrennungen, Einrenkung von einfachen Knochenbrüchen oder bestimmten Gelenksverrenkungen *(Verfahren zum Einrenken von Knochen oder Gelenken),* Venenpunktion *(Blutabnahmeverfahren),* Notfallversorgung bei Unfall, Verbrennungen und Transport.
• Zahnbehandlung, bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen und ängstlichen oder behinderten Patienten.
• Geburt, nur in einer Spitalsumgebung, während auf eine Epiduralanalgesie gewartet wird oder wenn diese abgelehnt wurde oder nicht durchgeführt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KALINOX beachten?

KALINOX darf nicht angewendet werden
• wenn bei Ihnen bei einer Augenoperation ein Gas zur Anwendung am Auge (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) angewendet wurde, teilen Sie dies immer Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, sodass er/sie sicherstellen kann, dass die Verabreichung zu keinen schweren postoperativen Komplikationen führt, die durch einen erhöhten Augeninnendruck verursacht werden.

• wenn Ihr Zustand die Gabe von 100% Sauerstoff erfordert.
• bei intrakranieller Hypertension (*übermäßiger Druck im Kopf)*
• bei Bewusstseinsveränderung *(kein vollständig normales Bewusstsein),*
• bei nichtentlasteten Luft-und Gaseinschlüssen im Körper:
  - Kopfverletzungen,
  - Kiefer- und Gesichtsverletzungen,
  - Pneumothorax (*Ansammlung von Luft zwischen der Lunge und der Brustwand),*

- Emphysemblasen (*Erkrankung der Lungenbläschen, die zu Atemproblemen führt*),
- Gasembolie (*Bildung von Luftblasen in der Blutbahn, die beispielsweise nach einem Tauchunfall auftreten kann*),
- nach einem kürzlich erfolgten Tauchgang,
- Dekompressionserkrankung,
- nach Luftenzephalographie,
- während einer Ohr- und Sinusoperation,
- Luft im Bauchraum,
- Bekannter, unbehandelter Vitamin B_{12}- oder Folsäuremangel,
- Epiduralanästhesie bei der Luft in den Epiduralraum eingebracht wurde
- Seit kurzem aufgetretene, nicht abgeklärte neurologische Störungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gas sollte von geschultem Personal verabreicht werden. Dennoch sollte eine Selbstverabreichung bevorzugt werden um den Grad Ihres Bewusstseinszustandes einzuschätzen. Sie dürfen mit KALINOX Flaschen NIE hantieren.

- Räume, in denen KALINOX häufig verwendet wird, müssen über eine entsprechende Klimaanlage oder ein Lüftungssystem verfügen, um die Lachgasmenge in der Umgebungsluft so niedrig wie möglich zu halten.

- Sie müssen beim Inhalieren normal atmen.

- Fetthältige Substanzen (Creme, Salben etc.) sollten nicht auf Ihr Gesicht aufgetragen werden, bevor KALINOX verabreicht wird.

- Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren geringer.

- Neugeborene sollten auf Nebenwirkungen, insbesondere Atemdepression, überwacht werden.

- Längere oder wiederholter Gabe kann zu Missbrauch und Abhängigkeit führen.

- Im Falle einer wiederholten oder längeren Gabe kann es erforderlich sein, dass Ihnen Ihr Arzt Vitamin B_{12} verschreib, da Vitamin B_{12} durch KALINOX unwirksam werden kann.

- Wenn Sie an Anämie, atrophischer Gastritis, Erkrankung des Gehirns leiden, wenn Sie sich vegetarisch ernähren oder wenn Sie Alkoholiker sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da in diesen Situation ein Risiko für einen Vitamin B_{12}-Mangel besteht.

- Wenn Sie oder Ihre zu behandelnden Kinder an akuter Ohrenentzündung leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie KALINOX anwenden.

Anwendung von KALINOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Wenn bei Ihnen bei einer Augenoperation ein Gas zur Anwendung am Auge (SF_6, C_2F_6, C_3F_8) angewendet wurde, teilen Sie dies immer Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, sodass er/sie sicherstellen kann, dass die Verabreichung zu keinen schweren postoperativen Komplikationen führt, die durch einen erhöhten Augeninnendruck verursacht werden.

- Die Kombination mit Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem wirken (wie Morphinderivate, Benzodiazepine und andere psychotrope Arzneimittel) erhöht deren hypnotischen Effekt. Bei gemeinsamer Verwendung von KALINOX mit dieser Art von Arzneimitteln wird die Überwachung verstärkt.

- Die Kombination mit Arzneimitteln, die Vitamin B_{12} und/oder den Folsäurestoffwechsel beeinflussen, kann die Inaktivierung von Vitamin B_{12} verstärken. Bei gemeinsamer Verwendung von KALINOX mit dieser Art von Arzneimittel, wird die Überwachung verstärkt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

KALINOX kann während der Schwangerschaft verwendet werden, sofern dies klinisch notwendig ist.

Nach einer kurzzeitigen Gabe von KALINOX ist keine Unterbrechung des Stillens notwendig.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie nach der Gabe von KALINOX (insbesondere bei längerer Gabe) Auto fahren oder Maschinen bedienen müssen, werden Sie solange überwacht, bis alle Nebenwirkungen verschwunden sind und Ihr Aufmerksamkeitszustand wieder so hergestellt ist, wie er vor der Behandlung war.

3. Wie ist KALINOX anzuwenden?

Dosierung
Nur Ärzte und Pflegepersonal dürfen KALINOX verabreichen. Sie werden Ihnen erklären, wie die Inhalation vor sich geht und werden Sie in dieser Zeit überwachen. Ein Familienmitglied oder Begleitperson kann auch anwesend sein.

KALINOX wird nicht mehr weiter verabreicht, sobald der sprachliche Kontakt abbricht.
Die maximale Wirkung wird nach mindestens 3 Minuten Inhalation erreicht.
Die Wirkung ist geringer bei Kindern, die weniger als drei Jahre alt sind.

Art der Anwendung
Die Verabreichung muss in sauberen und ausreichend gut belüfteten Einrichtungen erfolgen.

KALINOX ist ein Gemisch aus zwei medizinischen Gasen, die Sie einatmen werden und das **mittels einer Maske** auf Ihrem Gesicht über eine entsprechende Vorrichtung verabreicht wird.

Sie müssen beim Inhalieren **normal atmen**.

Nach dem Eingriff wird die Maske entfernt und **Sie müssen liegen bleiben**, bis Sie keine Wirkung mehr spüren.

Behandlungsdauer
Die Inhalationsdauer des Gemischs hängt von der Dauer des Eingriffs ab und sollte eine Dauerinhalation von 60 Minuten pro Tag nicht übersteigen. Wiederholte Gaben sollten nicht über einen Zeitraum von mehr als 15 Tagen erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von KALINOX angewendet haben, als Sie sollten
Ihre Haut kann eine blaue Färbung (Zyanose) entwickeln; in diesem Fall wird die medizinische Fachkraft die Verabreichung sofort abbrechen. Wenn sich die Zyanose nicht rasch zurückbildet, werden Sie über einen manuell befüllten Ballon mit Umgebungsluft oder Sauerstoff beatmet.

Wenn Sie die Anwendung von KALINOX abbrechen
Die Wirkung endet mehr oder minder sofort nach Beendigung der Inhalation, ohne bleibende Effekte.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende unerwünschte Wirkungen können während der Behandlung auftreten und die meisten verschwinden normalerweise wenige Minuten nach Beendigung der Inhalation des Gemischs:

häufig (≥ 1/100, < 1/10):

• Übelkeit,
• Erbrechen,

gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100):

• Parästhesie (*Kribbeln*),
• übermäßige Sedierung *(Benommenheit*),
• Halluzinationen
• Verzweiflung
• Erregtheit
• Euphorie
• Träume

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

• Benommenheit,
• Kopfschmerzen,
• Krämpfe
• Erhöhung des Schädelinnendrucks (bei Patienten mit einem Risiko für eine intrakranielle Hypertension) – siehe Abschnitt „KALINOX darf nicht angewendet werden“).
• Ohrenschmerzen
• Verwirrtheit
• Atemdepression (bei Kleinkindern)
• Atemdepression (bei Neugeborenen, wenn Kalinox während der Geburt verwendet wurde – siehe Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
• Fälle von starker Sehstörung wurden bei Patienten die kürzlich bei einer Augenoperation ein Gas zur Anwendung am Auge erhalten haben, berichtet (siehe Abschnitt „KALINOX darf nicht angewendet werden“)

<u>Nach längerer oder wiederholter Anwendung:</u>

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

• Abnorme Bewegungen können nach Hyperventilation (*Vermehrte Atmung während der Inhalation*) auftreten.

• Neurologische Störungen wie Myeloneuropathie (Rückenmarkserkrankungen). Diese Nebenwirkungen sind auf die Inaktivierung von Vitamin B_{12} zurückzuführen.

• Megaloblastäre Anämie mit Leukopenie (*eine Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, zusammen mit einer Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen*)
Diese Nebenwirkungen sind auf die Inaktivierung von Vitamin B_{12} zurückzuführen.

• Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit

• Vitamin B_{12}-Mangel (siehe Abschnitt „KALINOX darf nicht angewendet werden“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von KALINOX zusammen mit anderen Arzneimittel“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist KALINOX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angeführten Ablaufdatum nicht mehr verwenden. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor Erschütterungen, Umfallen, Hitze- oder Zündquellen, brennbaren Materialien, schlechtem Wetter und insbesondere kalten Temperaturen schützen.

Volle Flaschen müssen bei Temperaturen zwischen 10°C und 30°C mindestens 48 Stunden vor Verwendung mit geschlossenen Ventilen IN HORIZONTALER POSITION gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KALINOX enthält
Die Wirkstoffe sind:
Distickstoffmonoxid (Lachgas) ..... 50 % (Mol/Mol)
Sauerstoff ……..……. 50 % (Mol/Mol)

KALINOX enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie KALINOX aussieht und Inhalt der Packung

Die Druckgasbehälter haben ein Fassungsvermögen von 2 L, 5 L, 11L, 15L oder 20 L.

Eine 2 L-Flasche mit 170 bar Fülldruck liefert 0,59 m³ Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15° C, entsprechend 943 g Gas.

Eine 5 L-Flasche mit 170 bar Fülldruck liefert 1,47 m³ Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15° C, entsprechend 2358 g Gas.

Eine 11 L-Flasche mit 170 bar Fülldruck liefert 3,23 m³ Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15° C, entsprechend 5187 g Gas.

Eine 15 L-Flasche mit 170 bar Fülldruck liefert 4,4 m³ Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15° C, entsprechend 7073 g Gas.

Eine 20 L-Flasche mit 170 bar Fülldruck liefert 5,9 m³ Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15° C, entsprechend 9431 g Gas.

Die Druckgasbehälter bestehen aus Stahl oder Aluminium und sind mit einem Restdruckventil aus Messing mit Standardanschluss oder einem Messingventil mit Druckregulator und Standardanschluss ausgestattet.

Standardisierte Behälterfarbe: Weiße Schulter und weißer Körper mit blauem Streifen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
75, QUAI D'ORSAY
75007 PARIS - FRANKREICH

Hersteller

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
6 RUE COGNACQ -JAY
75341 PARIS CEDEX 07 - FRANKREICH
oder
AIR LIQUIDE MEDICAL
TOLHUISSTRAAT 46-48
2627 SCHELLE - BELGIEN

Z. Nr.: 1-30414

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

Frankreich:	KALINOX
Italien:	KALINOX
Polen:	KALINOX
Portugal:	KALINOX
Österreich:	KALINOX **50 %/ 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Flaschen mit medizinischem äquimolarem Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch sind ausschließlich für den medizinischen Gebrauch bestimmt.

Die FiO_2 darf nie unter 21% liegen.

Räume, in denen KALINOX häufig verwendet wird, müssen über eine entsprechende Gasabsaugung oder ein Lüftungssystem verfügen.

WAS SIE VOR DER VERWENDUNG VON KALINOX WISSEN SOLLTEN
• Das Personal muss im Umgang mit Gas und Gasflaschen geschult sein.
• Verwenden Sie keine Flasche, die Minustemperaturen ausgesetzt gewesen sein könnte.
• Wenn sich Frost auf der Flasche bildet, darf diese keinesfalls verwendet werden und ist in die Apotheke zurückzuschicken.
• Hantieren Sie nicht mit einer Gasflasche, deren Ventil nicht durch eine Verschlusskappe geschützt ist.
• Nie eine undichte Gasflasche verwenden.
• Eine Flasche nie am Ventil aufheben.
• Nie versuchen ein defektes Ventil zu reparieren.
• Sichern Sie Gasflaschen mit entsprechenden Mitteln (Ketten, Haken), um sie **IN EINER AUFRECHTEN POSITION** zu halten und vor versehentlichem Umfallen zu schützen.
• Verwenden Sie nie übermäßige Kraft, um eine Flasche in eine Halterung zu drücken,

SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DIE BEDIENPERSON UND IHREN PATIENTEN
• Nie gegenüber dem Ventilauslass stehen, sondern immer auf der dem Druckregler gegenüberliegenden Seite in einigem Abstand hinter der Flasche. Den Patienten nie direkt dem Gasfluss aussetzen.
• Anschlussvorrichtungen nur mit sauberen und fettfreien Händen (ohne Handschuhe und ohne Verwendung von Zangen) bedienen.
• Keine Sprays (Haarspray, Deodorant), Lösungsmittel (Alkohol, Benzin) bei der Behandlung oder in

deren Nähe verwenden.
• Kein Fett (Vaseline, Salben etc.) auf das Gesicht des Patienten auftragen.

WARNHINWEISE
- Nicht schmieren.
- Nicht rauchen.
- Nicht neben offenem Feuer aufstellen.

Und insbesondere:
a) Das Gas nie in ein Gerät einleiten, das brennbare Materialien und insbesondere fetthaltige Substanzen beinhaltet haben könnte.

b) Ausrüstungsgegenstände, welche dieses Gas beinhalten sowie Hähne, Verbindungen, Armaturen, Verschlüsse und Ventile nie mit brennbaren Produkten und insbesondere fetthaltigen Substanzen reinigen.
• Im Falle eines Lecks ist das Ventil der betroffenen Flasche zu schließen, der Raum gut zu lüften und zu räumen.
• Im Brandfall ist das Toxizitätsrisiko durch die Bildung von Stickoxiddämpfen erhöht.

BEDIENUNGSANLEITUNG UND UMGANG MIT DEN GASFLASCHEN

Folgende Regeln sind zur Unfallverhütung einzuhalten:

Anschluss:

• Bei Flaschen mit Ventil:
- Die Flaschenventile vor dem Anschließen des Druckreglers kurz öffnen, um Sand oder Fremdkörper aus dem Auslass zu blasen. Die Verbindung zwischen Gasflaschen und Druckregler immer sauber halten.
- Vergewissern Sie sich, dass die Druckablassvorrichtung der Gasmischung entspricht und kompatibel ist bzw. stellen Sie sicher, dass die Dichtung des Druckreglers und Durchflussmessgeräts in gutem Zustand ist.
- Verwenden Sie ein spezielles Druckregler-Durchflussmessgerät für medizinisches äquimolares Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch, das bei 170 bar gefüllt ist (Zweischritt-Druckregler Durchflussmessgerät mit speziellem L-förmigem Anschluss gemäß Norm NF E 29-650).
- Verwenden Sie einen Druckregler mit Durchflussmessgerät, das mindestens den 1,5-fachen Druck des maximalen Arbeitsdrucks der Gasflasche messen kann.

• Für Flaschen mit eingebautem Druckregler:
- Aus Sicherheitsgründen können diese Gasflaschen nur mit einem Schlauch verwendet werden, der an einen bestimmten Stecker mit einem blau-weißen Regler sowie an ein bedarfsgesteuertes Ventil angeschlossen ist, oder ein Durchflussmessgerät mit einem speziellen Stecker mit blau-weißem Regler.
- Ein spezieller Anschluss für medizinisches Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch ist gemäß der NF S 90-116 Norm zu verwenden.
- Das Durchflussmessgerät am Druckregler nie mit einer Zange anziehen, da dies die Dichtung beschädigen könnte.
- Verwenden Sie keinen Adapteranschluss, um zwei Vorrichtungen zu verbinden, die normalerweise nicht zueinander passen.
- Wenn sich Frost auf dem Druckregler bildet, ist zu überprüfen, ob Gas fließt (aufgeblasener Ballon), da der Druckregler blockiert sein kann. Den Verwendungsort (Raum, Fahrzeug etc.) nach längerer Anwendung lüften und sicherstellen, dass das Gas im Falle eines Unfalls oder unvorhersehbaren Lecks entfernt werden kann.

Öffnen der Gasflasche nach dem Anschluss

• Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Etikett der Flaschenkappe.
• Das Ventil nie mit Gewalt und nicht bis zum Anschlag öffnen.
• Das Ventil immer langsam und schrittweise öffnen, um eine Abkühlung zu verhindern, die zu einer Entmischung führen könnte.
• Den Druckregler nie mehrmals hintereinander unter Druck setzen.
• Niemals Gas unter Druck von einer Flasche in eine andere umfüllen.

Nach der Anwendung

- Das Gasflaschenventil nach Gebrauch schließen, das Durchflussmessgerät geöffnet lassen, bis die Druckregleranzeige zurückgeht, dann das Durchflussmessgerät schließen und die Einstellschraube des Druckreglers lösen.
- Leere Flaschen mit geschlossenen Ventilen AUFRECHT aufbewahren (um Korrosion durch Feuchtigkeit zu verhindern).