

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livopan50 %/ 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.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist LIVOPAN und wofür wird es angewendet?

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

Wirkungen von LIVOPAN

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

Wofür wird LIVOPAN angewendet?

LIVOPAN wird angewendet, wenn eine Schmerzstillung mit schnellem Wirkungseintritt und raschem Abklingen gewünscht wird und der Schmerz leicht bis mittelschwer und von begrenzter Dauer ist. Bereits nach wenigen Atemzügen wirkt LIVOPAN schmerzstillend.

Diese Wirkung klingt innerhalb von Minuten nach Ende der Behandlung wieder ab. LIVOPAN kann bei Patienten jeden Alters angewendet werden, außer bei Kindern unter einem Monat.

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

LIVOPAN darf nicht angewendet werden:

Bevor Sie LIVOPAN 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 Blut oder in einem anderen Organ vorhanden sind. Dies kann beispielsweise vorkommen, wenn sich nach einem Tauchgang mit entsprechender Ausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden, oder wenn Sie aufgrund einer Retinaablösung oder Ähnlichem mittels einer Gasinjektion in das Auge behandelt wurden. Diese Gasblasen können sich vergrößern und dadurch Schädigungen hervorrufen.
- **Herzkrankheit:** 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 Blutungen 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, kann Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelercheinungen verursacht werden, verschlimmern.
- **Darmverschluss (Ileus):** Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben, können diese auf einen Darmverschluss hindeuten. In diesem Fall kann LIVOPAN zu einer weiteren Aufblähung des Darms führen.
- **Verletzungen an Gesicht und Kiefer,** bei denen die Anwendung einer Gesichtsmaske nur unter Schwierigkeiten möglich oder mit Risiken verbunden ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

- **Vermindertem Bewusstsein oder anhaltende Anzeichen von Verwirrtheit:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen oder aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung nicht vollkommen wach fühlen. Dies ist wichtig, da der Lachgas-Anteil von LIVOPAN sedierend (ruhigstellend) wirkt und Ihre natürlichen Schutzreflexe durch diese weitere Sedierung somit beeinträchtigt werden könnten.
- **Ohrenbeschwerden:** z. B. Ohrenentzündung, da LIVOPAN den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD),** da die Verwendung von Sauerstoff Atemdepression verursachen kann.
- **Probleme mit Drogen- oder Medikamentenmissbrauch haben oder hatten,** da bei einer wiederholten Einnahme ein erhöhtes Risiko besteht, dass eine Abhängigkeit von Distickstoffmonoxid entsteht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit LIVOPAN in Ihrem Fall möglich ist.
- **Vitaminmangel:** Wenn bei Ihnen der *Verdacht* auf einen Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangel besteht, da die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelercheinungen verursacht werden, verstärken kann.

In diesen Fällen entscheidet Ihr Arzt, ob LIVOPAN angewendet werden darf.

Die wiederholte oder langfristige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann das Risiko eines Vitamin-B12-Mangels erhöhen, was zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des

Nervensystems führen kann. Ihr Arzt kann vor und nach der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B12-Mangels zu beurteilen.

Anwendung von LIVOPAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Methotrexat zur Behandlung von z.B. Arthritis. Die Einnahme von LIVOPAN zusammen mit Methotrexat kann sich auf die Anzahl der Blutkörperchen auswirken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Gehirn oder die Gehirnfunktion beeinflussen, z.B. Benzodiazepine (beruhigend) oder morphinähnliche Arzneimittel. LIVOPAN kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. In Kombination mit anderen Medikamenten, die das zentrale Nervensystem beeinflussen, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.

- Bleomycin (zur Behandlung von Krebs) oder Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags) vor der Anwendung von LIVOPAN, da aufgrund der hohen Sauerstoffkonzentration toxische Wirkungen auf die Lunge auftreten können.
- Nitrofurantoin oder ähnliche Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)

LIVOPAN verstärkt die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

LIVOPAN kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Arzt es für klinisch erforderlich hält. Es kann auch während der Geburt angewendet werden. Bei geburtsnaher Anwendung sollte Ihr Baby auf Atemnot (Atemdepression) und anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet werden.

LIVOPAN kann während der Stillzeit angewendet werden, die Anwendung während des Stillens sollte jedoch unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten sich dessen bewusst sein, dass Sie nach der Anwendung von LIVOPAN eine Erholungszeit benötigen.

Nach kurzer Inhalation verlässt der Lachgas-Anteil von LIVOPAN Ihren Körper recht schnell, aber die Auswirkung auf Ihre Wahrnehmung kann noch mehrere Stunden andauern. Daher sollten Sie aus Sicherheitsgründen das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder anspruchsvolle

Tätigkeiten erst dann wieder aufnehmen, nachdem die Wirkung vollständig abgeklungen ist (mindestens 30 Minuten).

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

3. Wie ist LIVOPAN anzuwenden?

LIVOPAN wird immer in Gegenwart von medizinischem Fachpersonal angewendet, das mit dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist. Während der Dauer der Behandlung mit LIVOPAN sollten Sie selbst und auch die Zufuhr des Arzneimittels überwacht werden, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Nach Ende der Behandlung werden Sie durch Fachpersonal beobachtet, bis Sie sich erholt haben.

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

Üblicherweise wird LIVOPAN mittels Gesichtsmaske inhaliert, die mit einem speziellen Ventil verbunden ist, so dass Sie durch Ihre Atmung die volle Kontrolle über den zugeführten Gasfluss haben. Das Ventil öffnet sich nur während des Einatmens. LIVOPAN kann auch mittels so genannter Nasenmasken appliziert werden.

Unabhängig davon welche Maske Sie verwenden, sollten Sie nach Aufsetzen der Maske normal weiter atmen.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu verstehen und zu befolgen, kann LIVOPAN unter der Aufsicht von kompetentem medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das beim Halten der Maske behilflich ist und die Anwendung aktiv überwacht. In solchen Fällen kann LIVOPAN mittels eines konstanten Gasflusses verabreicht werden.

Nach dem Ende der LIVOPAN-Behandlung sollten Sie sich ausruhen und erholen, bis Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Sicherheitshinweise

- Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen LIVOPAN-Behandlungen stattfinden.
- LIVOPAN ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.

Lesen Sie auch die Anweisungen zur Lagerung und Handhabung der Zylinder (5. Wie ist LIVOPAN aufzubewahren).

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

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge an LIVOPAN erhalten, da Sie die Gaszufuhr 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 zuführen 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 bitte umgehend das medizinische Fachpersonal und unterbrechen Sie die Inhalation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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 Personen betreffen)

Schwindel, Benommenheit, Euphorie, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

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

Blähungen, da LIVOPAN das Gasvolumen im Darm langsam erhöht.

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

Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheitsgefühl und Schwäche, meist in den Beinen.

Auswirkungen auf das Knochenmark, die zu Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) und Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen) führen können.

Sie können nach Beendigung der Anwendung auch Kopfschmerzen und Verwirrtheit bekommen.

Psychiatrische Erkrankungen wie Psychose, Verwirrtheit und Angst sind nur in extrem seltenen Fällen aufgetreten.

Atemdepression (Beeinträchtigung der Atmung)

Abhängigkeit

Generalisierte Krampfanfälle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist LIVOPAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht unter -5 °C lagern.

Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass LIVOPAN zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

Das Druckbehältnis ist an einem abgeschlossenen, für medizinische Gase bestimmten Ort aufzubewahren.

Von brennbaren Stoffen fernhalten.

Nur in gut gelüfteten Räumen anwenden.

Nicht rauchen. Vor starker Hitze schützen.

Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten.

Gegen Umfallen und vor äußeren Beschädigungen sichern.

Lagerung und Transport dürfen nur bei geschlossenem Ventil erfolgen. Dämpfe können Benommenheit und Schwindel verursachen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LIVOPAN enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Distickstoffmonoxid 50 % = medizinisches Lachgas (chemische Formel N₂O)
 - und
 - Sauerstoff 50 % = medizinischer Sauerstoff (chemische Formel O₂)
- LIVOPAN enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie LIVOPAN aussieht und Inhalt der Packung

LIVOPAN ist ein farb- und geruchloses Gas ohne Geschmack, das in einem Druckbehältnis mit Ventil zur Regelung des Gasflusses geliefert wird.

Darreichungsform: Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Die Schulter des Druckbehältnisses ist in weißer und blauer Farbe gekennzeichnet (Sauerstoff/Distickstoffmonoxid). Der Mantel des Druckbehältnisses ist weiß (Gas zur medizinischen Anwendung).

Packungsgrößen in Litern	2	5	10
--------------------------	---	---	----

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Schweden

Örtlicher Vertreter:

Informationen zu LIVOPAN sind erhältlich von

Linde Gas GmbH
Carl-von-Linde-Platz
1 A-4651 Stadl-Paura
Tel.: +43 50 4273- 0
Fax.: +43 50 4273- 1900
Email: healthcare.at@linde.com

Hersteller

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-749 47 Enköping
Schweden

Linde France
16 avenue de la Saudrune
Zone industrielle du Bois Vert
31 120 Portet sur Garonne
Frankreich

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
Polen

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

Österreich
Belgien

LIVOPAN
RELIVOPAN

Tschechische Republik	ENTONOX
Zypern	ENTONOX
Dänemark	LIVOPAN
Estland	ENTONOX
Finnland	LIVOPAN
Deutschland	LIVOPAN
Griechenland	ENTONOX
Ungarn	LIVOPAN
Island	LIVOPAN
Italien	LIVOPAN
Lettland	ENTONOX
Litauen	ENTONOX
Luxemburg	RELIVOPAN
Niederlande	RELIVOPAN
Norwegen	LIVOPAN
Polen	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
Rumänien	ENTONOX
Slowakei	ENTONOX
Spanien	ENTONOX
Schweden	LIVOPAN

Z.Nr.: 1-27658

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar: <http://www.basg.gv.at/>

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

Kein Risiko einer nachteiligen Auswirkung auf den Fötus wurde bei Frauen beobachtet, die am Arbeitsplatz einer chronischen Inhalation von Distickstoffmonoxid während ihrer Schwangerschaft ausgesetzt waren, wenn ein geeignetes Absaug- oder Belüftungssystem vorhanden war. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation.

Es müssen bestimmte Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden, wenn man mit Distickstoffmonoxid arbeitet. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Richtlinien angewendet werden.

LIVOPAN sollte nur in gut gelüfteten Bereichen und bei Ausstattung mit Abzugsanlagen angewendet werden. Hohe Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft werden auf diese Weise vermieden. Hohe Konzentrationen von Lachgas in der Umgebungsluft können negative Auswirkungen auf das Fachpersonal oder andere in der Nähe befindliche Personen haben. Die in nationalen Richtlinien festgelegten Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), 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.

Wiederholte Anwendung von oder Exposition mit Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Vorsicht ist geboten bei medizinischem Fachpersonal, das am Arbeitsplatz Distickstoffmonoxid ausgesetzt ist.

- Das Ventil soll langsam und vorsichtig geöffnet werden.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen.
- Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Innendruck so weit abgefallen ist, dass die Ventilanzeige im gelben Bereich steht.
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es muss immer ein geringer Restdruck im Druckbehältnis verbleiben, um eine Kontamination des Innenraums zu verhindern.
- Nach Gebrauch sind das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossenen Leitungen zu entlasten.