

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stickstoff medizinisch Air Liquide

Wirkstoff: Stickstoff

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

1. Was ist Stickstoff medizinisch und wofür wird er angewendet?

Stickstoff medizinisch ist ein medizinisches Gas und kann gasförmig zur Inhalation mit Sauerstoff medizinisch verwendet werden oder als tiefgekühlt verflüssigtes Gas zur äußerlichen Anwendung und Kälte-Konservierung.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryo-Behälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält Stickstoff (N₂) mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-%.

Anwendungsgebiete sind:

Als Gas:

- Inertgas zum Schutz vor Oxydation
- Zur Röntgenkontrastdarstellung
- Zur Spülung und Verdrängung von Luft
- Zur Inhalation mit Sauerstoff (maximal 80 Vol.-% N₂)

Tiefgekühlt verflüssigt:

- Zur Kryotherapie (Kaltwindbehandlung) bei rheumatischen Erkrankungen
- Zur Kryochirurgie (zum Betreiben kryochirurgischer Instrumente)
- Zur Gefrier-Konservierung biologischer Materialien (Zellen, Gewebe, Blut, Samen etc.)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stickstoff medizinisch beachten?

Stickstoff medizinisch darf nicht angewendet werden

Keine Einschränkung bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Stickstoff medizinisch darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Patienten und Anwender

Versehentlicher Kontakt

Flüssiger Stickstoff und die daraus entstehenden Dämpfe können Verletzungen, die ähnlich zu Verbrennungen sind, sowie Erfrierungen hervorrufen.

Augen

Schon sehr kurzer Kontakt kann die Augen schädigen.

Magen

Flüssiger Stickstoff darf nicht verschluckt werden, da dadurch Magendehnung und/oder Magendurchbruch verursacht werden können.

Lunge

Das Einatmen der kalten Dämpfe oder Aerosole kann Verletzungen der Lunge verursachen.

Haut

Komplikationen bei Erfrierungen sind im Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Gesamte Population (Patienten)

Zur Inhalation müssen durchgehende Messungen der Sauerstoffsättigung durchgeführt werden und die Inhalationsmischung darf nicht mehr als 80 % Stickstoff enthalten.

Kälte-assoziierte Erkrankungen

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen ist besondere Vorsicht geboten:

- Kryoglobulinämie
- Raynaud-Syndrom
- Kälteempfindlichkeit
- Kälte-Urtikaria
- Kryofibrinogenämie

Warnung vor Infektionsrisiko

Aufgrund des Infektionsrisikos ist bei Immunsuppression besondere Vorsicht geboten. Bei Patienten mit Herzklappenfehler oder Herzklappenprothesen sollte die prophylaktische Gabe von Antibiotika erwogen werden.

Warnung vor Blutungen

Blutplättchenmangel, die Anwendung von blutverdünnenden Arzneimitteln und Bluterkrankungen unbekannter Ursache sollten mit Vorsicht bedacht werden.

Kollagenerkrankungen

Die Behandlung von Ohr, Augenlid und Nasenläsionen kann zum Absterben des Knorpels und zu Verformungen führen.

Warnung aufgrund der Art und der Anatomie des behandelten Areal

Die Behandlung von Bereichen mit oberflächlichen Nerven kann zu Nervenschäden führen. Die Behandlung von Bereichen wie z.B. dem Handrücken kann zum Bänderriss führen. Das Sprühen über verletzte Haut kann gelegentlich zu Blutungen und zu Gasblasen unter der Haut führen.

Die folgenden Bereiche sind besonders gefährdet für einen Verlust der Haut in der gesamten Dicke:

- Knöchelne Vorsprünge wie der Handrücken
- Durch Strahlung oder Sonnenlicht vorgeschädigte Haut
- Haut mit beeinträchtigter Gefäßversorgung

Die Behandlung behaarter Bereiche kann zum dauerhaften Haarverlust führen. Die Zerstörung der Nagelmatrix wurde beobachtet.

Warnung vor Pigmentationsstörungen

Patienten mit dunklerer Hautfarbe haben ein höheres Risiko für markante Hypopigmentierung (dauerhaft hellere Hautflecken). Für jeden Hauttyp ist bis zur Abheilung Sonnenschutz für sonnenexponierte Bereiche nötig.

Melanome

Melanome und Erkrankungen, die sich zu Melanomen entwickeln können, müssen vor der Kältebehandlung (Kryochirurgie) eindeutig diagnostiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Keine weiteren Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen als die genannten. Die topische Anwendung von Lidocainklebeband oder Lidocain/Prilocain Creme wird empfohlen, um die Behandlung für Kinder verträglicher zu machen.

Sicherheit der Anwender

Beim Hantieren mit flüssigem Stickstoff sind die größten Risiken Erstickung und Erfrierungen/Kälteverbrennungen.

Kälteverbrennungen

Die Komplikationen aufgrund von Kälteverbrennungen sind potenziell dieselben für Anwender wie für Patienten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Ersticken

Da flüssiger Stickstoff verdampft, verringert er die Sauerstoffkonzentration in der Luft und kann, besonders in schlecht belüfteten Räumen, als Stickgas wirken. Eine kleine Menge flüssiger Stickstoff kann rasch zu einem großen Volumen Stickstoff verdampfen (1 Liter flüssiger Stickstoff bildet etwa 0,7 m³ gasförmigen Stickstoff), plötzliches Verdampfen von flüssigem Stickstoff zu gasförmigem Stickstoff in beengten Räumen kann zu Sauerstoffmangel in der Luft führen. Da der kalte Dampf schwerer als Luft ist, breiten sich die Dämpfe den Boden entlang aus, gleichzeitig verdrängen sie das Atemgas von unten her und erhöhen damit das Risiko für Erstickung im Fall einer Bewusstlosigkeit oder eines Sturzes. Wenn die Sauerstoffkonzentration unter 10 % fällt, wird ein Mensch sofort bewusstlos und ist nicht imstande, sich selbst vor Erstickung zu retten. Das Einsetzen der Symptome einer Hypoxie kann heimtückisch sein. Das Auftreten klinischer Anzeichen einer Hypoxie hängt auch vom Sauerstoffgehalt der Luft ab. Zwei Atemzüge in einer Atmosphäre mit geringem Sauerstoffgehalt können ausreichen, um Bewusstlosigkeit zu verursachen und der Tod tritt in wenigen Minuten ein.

Empfehlungen zur Prävention und zum Schutz

Gute Vorgehensweisen, die sich aus Vorschriften und Empfehlungen zur Minimierung des Erstickungsrisikos ableiten sind wie folgt:

- Niemals einen Behälter zum Transport oder zur Aufbewahrung von flüssigem Stickstoff verwenden, der nicht dicht verschlossen ist oder nicht mit einem Sicherheitsventil ausgestattet ist.
- Einen Sauerstoffsensor installieren und einen Alarm setzen, der bei einem Sauerstoffschwellwert zwischen 18 % und 19 % anspricht.
- Den Raum evakuieren, wenn der Sauerstoffgehalt unter 18 % oder 19 % fällt und den Zugang ohne eigenständigen Atemschutz verwehren, wenn der Sauerstoffgehalt zu niedrig ist (je nach Land zwischen 17 und 20.5 %).
- Kontrolle des Sauerstoffgehaltes im Raum durch mechanische Ventilation (mit kontinuierlicher Frischluftzufuhr von 6 Volumina pro Stunde) in Verbindung mit einer Sauerstoffgehaltsmessung in der lokalen Atmosphäre.
- Regelmäßige Kontrolle der kryogenen Gerätschaft und der Sauerstoffsensoren auf korrekte Funktion.
- Gebäude so planen, dass der Stickstoff sich nicht im Gebäude verteilt.
- Das Personal bezüglich der Gefahren, Risiken und der einzuleitenden Schutzmaßnahmen schulen und insbesondere über die Gefahrenzeichen an der Eingangstür und die ausgehängten Sicherheitsmaßnahmen informieren.
- Behälter mit flüssigem Stickstoff auf geeigneten Transportwagen transportieren und einen Aufzug mit „Priority“ Betriebsart ohne Passagiere benutzen

Um das Risiko von Verbrennungen zu minimieren, wurden folgende gute Vorgehensweisen identifiziert:

- Tragen von persönlicher Schutzausrüstung: Isolierhandschuhe ohne Öffnungen, die für flüssigen Stickstoff durchlässig sind, Schutzbrillen oder Schutzschilde, Kleidung am ganzen Körper und geschlossene Schuhe.
- Verwendung von Zangen, um Proben in flüssigem Stickstoff zu manipulieren.
- Risiken und Sicherheitsrichtlinien deutlich aushängen und das Personal über die zu leistenden Erste Hilfe Maßnahmen bei Verbrennungen informieren.

Anwendung von Stickstoff medizinisch zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Anwendung von Stickstoff medizinisch zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol

Keine Einschränkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Trotz der Tatsache, das hunderttausende Frauen mit Stickstoff behandelt wurden, gibt es keine umfassenden Daten, die die Auswirkung dieser Art der Therapie auf Fruchtbarkeit und Ausgang der Schwangerschaft zusammenfassen. Allerdings zeigen die bisher gesammelten Daten, daß es keine Hinweise darauf gibt, dass Stickstoff eine negative Auswirkung auf die Fertilität oder den Ausgang der Schwangerschaft hat.

Es liegen keine hinreichenden Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Stickstoff kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Es gibt keine Informationen zur klinischen Anwendung von Stickstoff in der Stillzeit. Da es sich um ein ungiftiges Gas handelt und es unwahrscheinlich ist, dass es in die Milch übergeht und vom Säugling aufgenommen wird, wird die Anwendung während des Stillens als sicher betrachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Stickstoffbehandlung ist ohne Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Stickstoff medizinisch anzuwenden?

Eine Stickstoffbehandlung bedarf sorgfältiger Überwachung durch eigens dafür geschulte Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Als Inhalationsgas mit mindestens 20 Vol.-% Sauerstoffzumischung zur Beatmung. Dauer und Dosierung werden vom Arzt individuell festgelegt.

Zur Röntgenkontrastdarstellung bzw. zur Kryotherapie mit dafür zugelassenen Geräten bzw. kryochirurgischen Instrumenten entsprechend den Bedienungsanleitungen der Hersteller. Dauer und Dosierung werden vom Arzt bzw. von geschultem medizinischem Fachpersonal individuell festgelegt.

Bei der Kryokonservierung biologischer Materialien kann die Dosierung und Anwendung durch einen sachkundigen Anwender erfolgen.

Bei der Verwendung von *Stickstoff medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten. Dieses stellt Ihnen Ihr Gaslieferant zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dauer und Dosierung werden auch hier vom Arzt individuell festgelegt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Stickstoff medizinisch angewendet wurde, als nötig

Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Stickstoff medizinisch vergessen wurde

Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Stickstoff medizinisch abbrechen

Kann sich die Erkrankung, für die Sie *Stickstoff medizinisch* verschrieben bekommen haben, verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Inhalation sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Stickstoff beobachtet, manche im Zusammenhang mit versehentlichem Kontakt, mit den Begleiterkrankungen des Patienten oder der Art und der Anatomie der behandelten Bereiche.

Mögliche Nebenwirkungen der Kältebehandlung sind Blutung, Rötung, Blasenbildung, Ödeme (innerhalb einer Stunde), Schmerzen, Kopfschmerz, Haarausfall (speziell bei Behandlung von behaarten Arealen), Hypo- oder Hyperpigmentation (Farbveränderungen der Haut durch Pigmentstörungen), überschießende Vernarbung, Sensibilitätsstörungen.

Spezifisch für Kryochirurgie

- Schmerz: die sofortige Reaktion ist ein brennender Schmerz. Nach dem brennenden Schmerz wird während der Auftauphasen häufig eine weitere Empfindung, genannt „pochendes Gefühl“, wahrgenommen. Kopfschmerzen, oftmals migräneartig, sind nach dem Einfrieren von Läsionen über knöchernen Bereichen wie der Stirn, den Schläfen und der Kopfhaut nicht ungewöhnlich.
- Schwellung, Exsudation, Granulation, abgesenkte Narbe, Milien.
- Erosion, Geschwüre, Juckreiz.
- Erythem: sobald die Haut gefroren ist, sieht sie weiß aus. Mit dem Auftauen erscheint die Rötung.
- Stickstoffemphysem: diese Komplikation ist extrem selten. Sie tritt auf, wenn flüssiger Stickstoff in das subkutane Gewebe eindringt und während des Kochens in die Gasphase expandiert (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sensorische Beeinträchtigungen durch Nervenschädigung.
- Vasovagale Synkope (im Zusammenhang mit Schmerz).
- Nekrosen von Knorpel und Bändern, Zerstörung der Nagelmatrix.
- Lokale Infektion.

Andere Komplikationen

- Erstickung (nach längerer Anwendung um die Nase und den Mund bei Patienten, nach versehentlicher Exposition bei Patienten und Anwendern).
- Kälteverbrennungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es sind keine anderen als die oben angeführten Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Stickstoff medizinisch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Stickstoff verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Nur geeignete Armaturen und Manipulationseinrichtungen verwenden.

Veränderungen und Reparaturen an Behältern, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.

Bei der Anwendung von Stickstoff in tiefgekühlt verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Zur Entnahme von *Stickstoff medizinisch* aus einem Behälter ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.

Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Stickstoff medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.

Behälter gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.

Behälter gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 50°C) schützen.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe oder Tragegriff).

Verunreinigung der Behälter (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behälter) vermeiden.

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit verdichtetem oder tiefkalt flüssigem *Stickstoff medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung von *Stickstoff medizinisch* aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfalldatum zulässig. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden (Behälter nicht vollständig entleeren).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stickstoff medizinisch enthält

Der Wirkstoff ist Stickstoff.

Das Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe

Wie Stickstoff medizinisch aussieht und Inhalt der Packung

Stickstoff ist ein farb- und geruchloses Gas.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryobehälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält reinen Stickstoff in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% N₂.

Stickstoff medizinisch in verdichteter Form (Druck 100 bis 300 bar) wird in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 0,4 bis 60 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 300 bis 1200 l) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältergröße (auf dem Behälter eingeschlagen) multipliziert mit dem Behälterdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.

z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes Gas

Stickstoff medizinisch in tiefgekühlt verflüssigter Form wird in wiederbefüllbare isolierte Kryobehälter (Volumen 0,4 bis 1000 l) oder ortsbewegliche Tanks (Volumen 450 bis 2000 l) abgefüllt. Die in den Behältern enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behälterschild vermerkt. Der tatsächliche Gasinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behälters ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AIR LIQUIDE AUSTRIA GmbH

Sendnergasse 30

A-2320 Schwechat

Telefon: 01 / 701 09 - 0

Telefax: 01 / 701 09 – 214

Z.Nr.: 1-26088

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.