

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 84903.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donopa 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.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

— **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 (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 Schmerzempfindlichkeit 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 leicht bis mittelschwer und von begrenzter Dauer ist. Bereits nach wenigen Atemzügen wirkt Donopa schmerzstillend. Diese Wirkung klingt innerhalb von Minuten nach Ende 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 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 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, kann Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelerscheinungen verursacht werden, verschlimmern.
- **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 Donopa länger als 6 Stunden hintereinander anwenden müssen, wird das medizinische Fachpersonal Routine-Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Donopa keinen negativen Einfluss auf die Anzahl Ihrer Blutzellen und die Vitamin-B₁₂-Aufnahme Ihres Körpers hat.

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 die Mangelerscheinungen verursacht werden, verstärken kann.
- Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren niedriger.

Atmen Sie während der Inhalation normal weiter.

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

Anwendung von Donopa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 bitte 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 bitte auch, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Methotrexat (z. B. zur Behandlung von rheumatoider Arthritis), Bleomycin (zur Krebsbehandlung), Furadantin oder ähnliche Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen) oder Amiodaron (zur Behandlung einer Herzerkrankung) enthalten. Donopa erhöht die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Donopa kann bei klinischer Notwendigkeit während der Schwangerschaft angewendet werden.

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, sollten Sie aus Sicherheitsgründen das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder anspruchsvolle Tätigkeiten vermeiden, bis 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 Donopa anzuwenden?

Donopa wird immer in Gegenwart von medizinischem Fachpersonal angewendet, das mit dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist. Das Fachpersonal sorgt dafür, 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 durch 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 wird Donopa mithilfe einer Gesichtsmaske inhaliert, 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.

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

Nach dem Ende der Donopa-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 mit Donopa behandelt wird.
- Donopa ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.

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

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge an Donopa 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 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 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 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 Erkrankungen, wie Psychose, Verwirrtheit, Angst, Abhängigkeit.

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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.

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

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.
Sicherstellen, 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 (N₂O) 50% (Mol/Mol)
Sauerstoff (O₂) 50% (Mol/Mol)
- 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 Schulter des Druckbehältnisses ist in weißer und blauer Farbe
gekennzeichnet (Sauerstoff/Distickstoffmonoxid).
Der Korpus des Druckbehältnisses 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:

SOL Deutschland GmbH
Hafenstraße 69
47809 Krefeld

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza
Italien

Hersteller :

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

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

Belgien: Antafil, 50%/50% v/v, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Bulgarien: Донопа
Deutschland: Donopa
Griechenland: Donopa
Vereinigtes Königreich: Donopa
Irland : Donopa
Italien: Donopa
Kroatien: Donopa
Luxemburg: Antafil
Österreich: Donopa
Niederlande: Donopa
Slowenien: Donopa
Spanien: Donopa
Ungarn: Donopa

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2017

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

Bei der Arbeit mit Distickstoffmonoxid müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Vorschriften angewendet werden.

Donopa darf nur in gut gelüfteten Bereichen, die mit einer speziellen Ausrüstung zum Absaugen von überschüssigem Gas ausgestattet sind, angewendet werden. Durch Einsatz von Absaugsystemen und der 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. Die in nationalen Vorschriften festgelegten Konzentrationen an Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), häufig ausgedrückt als mittlerer Grenzwert während eines Arbeitstages und als mittlerer Grenzwert während einer kürzeren Exposition.

Diese Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden, um sicherzustellen, dass das Personal keinen Risiken ausgesetzt ist.

- 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 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.