PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V),
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, zur Inhalation

Xenon

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 Medikament 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, Apotheker 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 Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V), und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V), beachten?
3. Wie ist Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) ist ein Narkosegas.

Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) wird in Kombination mit anderen Schmerz- oder Narkosemitteln zur Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen angewendet. Über den Einsatz von Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung oder anderen schweren Vorerkrankungen liegen bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) BEACHTEN?

Xenon pro Anaesthesia 100 % (V/V) darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Xenon sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Xenon darf nur im Gemisch mit Sauerstoff angewendet werden, da sonst Erstickungsgefahr besteht.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren geeignet, da bisher keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In den meisten Fällen besteht kein Grund, vor einer Allgemeinanästhesie mit Xenon die Behandlung mit anderen notwendigen Arzneimitteln abzusetzen. Es genügt, wenn der Anästhesist darüber informiert ist.
Die gleichzeitige Verabreichung von Xenon und den folgenden Arzneimitteln erfordert eine strenge klinische Überwachung des Patienten:

Muskelrelaxantien
Xenon besitzt keine muskelrelaxierende Wirkung. Die Wirkung von Muskelrelaxantien wird durch Xenon nicht beeinflusst.

Opioide und andere zentral dämpfende Medikamente
Die narkotische Wirkung von Xenon wird durch die gleichzeitige Gabe von Opioid-Analgetika und anderen zentral dämpfenden Medikamenten sowie unter Hypothermie verstärkt, so dass niedrige Dosierungen ausreichend sein können.

Alpha- und Betasympathomimetika (z.B. Adrenalin [das zum Zwecke der lokalen hämostatischen Wirkung durch subkutane oder gingivale Injektionen verabreicht wird] und Noradrenalin), Betasympathomimetika (Orciprenalin)
Im Rahmen klinischer Studien mit Xenon ergaben sich nach subkutaner Verabreichung von 0,25 mg Adrenalin (50 ml einer Verdünnung 1:200 000) keine Hinweise auf eine Zunahme der Häufigkeit ventrikulärer Rhythmusstörungen.

Betarezeptorenblocker und andere Antihypertensiva
Kardiovaskuläre Kompensationsreaktionen können durch Betarezeptorenblocker beeinträchtigt werden (dies kann jedoch durch die Gabe von Betasympathomimetika während des chirurgischen Eingriffs gemildert werden).
Generell sollte die Behandlung mit Betarezeptorenblockern sowie anderen Antihypertensiva nicht abgebrochen und eine abrupte Dosisreduktion vermieden werden.
Bei Patienten, die gleichzeitig mit Calcium-Antagonisten, insbesondere aus der Klasse der Dihydropyridine behandelt werde, kann Xenon eine deutliche Hypotension verursachen.

Indirekt wirkende Sympathomimetika (Amphetamine und deren Derivate, Psychostimulantien, Appetitzügler, Ephedrin und dessen Derivate)
Es besteht das Risiko einer perioperativen Bluckdrucksteigerung. Bei einem geplanten operativen Eingriff sollte die Behandlung vorzugsweise einige Tage vor der Operation abgesetzt werden.

Nichtselektive MAO-Hemmer
Der Einfluss von MAO-Hemmern auf eine Xenon basierte Anästhesie ist derzeit nicht bekannt. Daten über die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern und Xenon pro Anaesthesia 100 % (V/V) liegen derzeit nicht vor.
Zur Sicherheit sollte die Behandlung mit MAO-Hemmern, wie bei anderen Inhalations-anästhetika üblich, 15 Tage vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung von Xenon in der Schwangerschaft und während der Geburtshilfe vor. Wenn Sie schwanger sind, sollte Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Es ist nicht bekannt, ob sich Xenon, der in Xenon pro Anaesthesia 100 % (V/V) enthaltene Wirkstoff, in der Muttermilch anreichert. Wenn Sie stillen, sollte Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Xenon dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen; über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

3. WIE IST Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) ANZUWENDEN?

Xenon pro Anaesthesia 100 % (V/V) wird nur durch einen Arzt angewendet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen diesbezüglich haben.

Xenon ist ein teilverflüssigtes Gas, das grundsätzlich erst nach Verdampfen (Überführung in den gasförmigen Zustand) und unter Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten bzw. Narkoseapparaten verabreicht werden darf. Xenon darf nur unter Zumischung von mindestens 30 % Sauerstoff inhaliert oder künstlich der Lunge zugeführt werden. Die Anwendungszeit richtet sich nach der Dauer der Narkose, sollte aber 4-6 Stunden nicht überschreiten.

In der Allgemeinanästhesie werden in Abhängigkeit des individuellen Bedarfs des Patienten, des jeweiligen Eingriffs und der Dosierung der Begleitmedikation Konzentrationen zwischen 55 Vol.% und 65 Vol % Xenon in der Beatmungsluft empfohlen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Xenon pro Anaesthesia100% (V/V) Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	***Häufig:*** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	***Selten:*** Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Xenon führt wie andere Inhalationsanästhetika annähernd konzentrationsabhängig zur Atemdepression.

Sehr häufig:
Blutdruckanstieg über die Norm
Übelkeit und Erbrechen nach der Operation

Häufig:
Blutdruckabfall unter die Norm
Verlangsamung der Herzfrequenz
Anstieg der Körpertemperatur bzw. Schwitzen während oder nach der Operation
Kältezittern

Weiterhin wurde in klinischen Studien beobachtet, ohne in einen direkten Zusammenhang zur Xenon – Anästhesie gebracht worden zu sein:

Herzrhytmusstörung
Bronchospasmus
Nierenfunktionsstörung
Anstieg von Leberwerten oder weißen Blutkörperchen im Blut
Abfall von Calcium- oder des pH Wertes im Blut

Verstärkte Schleimsekretion

Eine gesteigerte Blutungsneigung aus der Gebärmutter bei geburtshilflichen Eingriffen kann nicht ausgeschlossen werden, da derzeit keine Untersuchungen vorliegen.

Gegenmaßnahmen:

Da die Anwendung von Xenon nur unter der Verantwortung eines Narkosearztes erfolgen darf, entscheidet dieser, wann auftretende Nebenwirkungen symptomatisch behandelt werden bzw. die Zufuhr von Xenon beendet wird.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt wird.

5. WIE IST Xenon pro Anaesthesia 100 % (V/V) AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Hinweise zum Umgang mit Druckgasebehältern
- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Das Behältnis fest verschlossen halten.
- Druckgasflasche vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die Technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.
- Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingeprägt.
- Druckbehälter für Xenon dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizender Substanzen behandelt werden.
- Das Primärbehältnis, die Druckgasflasche, ist Eigentum des pharmazeutischen Unternehmers.
- Die Druckgasflaschen werden vom pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.
- Nur bis zu einem Restdruck von 3 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Eine Rückströmung ist zu verhindern (Gefahr des Eindringens von Wasser bzw. Feuchtigkeit oder Fremdstoffen). Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) enthält

Der Wirkstoff ist: Xenon

1 Liter Gas enthält unter Standardbedingungen (1,013 bar, 15°C) 1 Liter Xenon.

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Xenon pro Anaesthesia 100% (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

Xenon pro Anaesthesia ist ein geruch - und farbloses medizinisches Gas, druckverdichtet, zur Inhalation, erhältlich in 2 Liter-, 5 Liter- und 10 Liter-Behältern mit jeweils 233 Litern, 555 Litern und 1000 Litern Xenon.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Luise-Rainer-Str. 5
40235 Düsseldorf
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im **Dezember 2017** überarbeitet.