

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Livopan 50 %/50 % lääkkeellinen kaasu, puristettu

Dityppioksidi / happi

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Livopan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Livopan-valmistetta
3. Miten Livopan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Livopan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Livopan on ja mihin sitä käytetään

Livopan sisältää valmista dityppioksidin (lääkkeellinen ilokaasu, N₂O) ja hapen (lääkkeellinen happi, O₂) seosta, 50 % kumpaakin, ja sitä annostellaan hengittämällä kaasuseosta.

Livopan-valmisteen vaikutukset

50 % kaasuseoksesta on dityppioksidia. Dityppioksidi lievittää kipua, vähentää kiputuntemusta ja nostaa kipukynnystä. Lisäksi dityppioksidilla on rentouttava ja lievä rauhoittava vaikutus. Nämä vaikutukset johtuvat dityppioksidin vaikutuksesta hermoston välittäjäaineisiin. 50 %:n happipitoisuus, joka on noin kaksinkertainen ympäröivän ilman happipitoisuuteen verrattuna, varmistaa, että sisään hengitetty kaasu sisältää turvallisen määrän happea.

Mihin Livopan-valmistetta käytetään

Livopan-valmistetta tulee käyttää silloin, kun tarvitaan nopeasti alkavaa ja loppuvaa kivunlievitystä lyhytkestoiseen lievään tai kohtalaiseen kipuun. Livopan-valmisteen kipua lievittävä vaikutus alkaa jo muutaman hengityskerran jälkeen ja häviää joidenkin minuuttien kuluessa käytön lopettamisesta. Livopan-valmistetta voidaan käyttää kuukauden ikäisille ja sitä vanhemmille potilaille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livopan-valmistetta

Älä käytä Livopan-valmistetta seuraavissa tapauksissa:

Ennen kuin käytät Livopan-valmistetta, kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin seuraavista merkeistä tai oireista:

- **Kaasulla täyttyneet ontelot tai kaasukuplat:** jos sairauden tai jonkin muun syyn takia on aihetta epäillä, että keuhkojesi ulkopuolella olevissa keuhkopussinonteloissa on ilmaa tai veressäsi tai muualla elimistössäsi on kaasukuplia, esimerkiksi jos olet sukeltanut käyttäen sukelluslaitteita ja veressäsi saattaa olla kaasukuplia tai jos sinua on hoidettu ruiskuttamalla kaasua silmäsi esimerkiksi verkkokalvon irtauman tai vastaavan syyn takia. Tällaiset kaasukuplat saattavat laajeta ja aiheuttaa vahinkoa.
- **Sydänsairaus:** jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai sydämesi toiminta on heikentynyt vakavasti.

Dityppioksidin lievä sydänlihasta rentouttava vaikutus voi edelleen heikentää sydämen toimintaa.

- **Keskushermostovaurio:** jos aivojesi paine on suurentunut esimerkiksi aivokasvaimen tai aivoverenvuodon takia. Dityppioksidi voi edelleen lisätä aivojen painetta, jolloin saattaa tulla vaurioita.
- **Vitamiinipuutos:** jos sinulla on *diagnosoitu mutta hoitamaton* B₁₂-vitamiinin tai foolihapon puutos.

Dityppioksidin käyttö voi pahentaa B₁₂-vitamiinin ja foolihapon puutoksesta johtuvia oireita.

- **Suolentukkeuma:** jos sinulla on vaikeita vatsavaivoja eli oireita, jotka voivat merkki suolentukkeumasta. Livopan voi edelleen laajentaa suolta.
- Kasvojen ja leuan alueen vammat, jolloin kasvomaskin käyttö voi olla vaikeaa tai suurentaa niihin liittyviä riskejä

Varoitukset ja varotoimet:

Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista merkeistä tai oireista:

Alentunut tajunnan taso tai jatkuva sekavuus: Kerro lääkärillesi, jos sinulla on pahoinvointia tai tunnet, että vamman tai taudin vuoksi et ole täysin hereillä. Tämä on tärkeää, koska Livopan –valmisteen sisältämä rauhoittava dityppioksidi saattaa rauhoittaa liaksi luonnollisia suojarefleksejä.

- **Korvavaivat:** esimerkiksi korvatulehdus. Livopan saattaa suurentaa välikorvan painetta..
- **Keuhkohtaumatauti (COPD):** hapen antaminen saattaa aiheuttaa hengityslaman.
- **Jos olet käyttänyt väärin huumeita/lääkkeitä,** koska tällöin on suurempi riski dityppioksidiriippuvuuteen etenkin jos annostelu on toistuvaa. Lääkärisi päättää, onko Livopan-hoito mahdollista kohdallasi.
- **Vitamiinipuutos:** jos sinulla epäillään B₁₂-vitamiinin tai foolihapon puutosta. Dityppioksidin käyttö voi pahentaa B₁₂-vitamiinin ja foolihapon puutoksesta johtuvia oireita

Lääkärisi päättää, voidaanko Livopan-valmistetta käyttää.

Dityppioksidin toistuva tai pitkäaikainen käyttö voi lisätä B₁₂-vitamiinin puutteen riskiä, joka voi johtaa luuytimen tai hermoston vaurioitumiseen. Lääkärisi voi määrätä otettavaksi verinäytteitä ennen ja jälkeen hoidon mahdollisen B₁₂-vitamiinin puutteen seurausten arvioimiseksi

Muut lääkevalmisteet ja Livopan-valmiste

Kerro lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt muita lääkkeitä.

- Metotreksaatti esim. nivelreuman hoitoon. Livopanin samanaikainen käyttö metotreksaatin kanssa voi vaikuttaa verisolumäärääsi.

Kerro lääkärillesi, jos käytät muita aivoihin tai aivojen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiineja (rauhottavia aineita) tai morfiinin kaltaisia lääkkeitä. Livopan voi voimistaa näiden lääkkeiden vaikutuksia. Keskushermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin yhdistettynä Livopan suurentaa haittavaikutusten riskiä.

- Bleomysiiniä (syövän hoitoon) tai amiodaronia (sydänsairauden hoitoon). Livopan voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia.

- Nitrofurantoiinia tai vastaavaa antibioottia (infektion hoitoon)

Livopan voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia.

Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Ennen kuin käytät tätä valmistetta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai muulta hoitohenkilökunnalta, jos olet raskaana tai imetät, epäilet että voit olla raskaana tai suunnittelet raskautta.

Livopania voidaan käyttää raskauden aikana, jos lääkäri pitää sitä kliinisesti tarpeellisena. Sitä voidaan käyttää myös synnytyksen aikana, jos sitä käytetään synnytysajankohdan lähestyessä, vauvaasi on tarkkailtava hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja muiden haittavaikutusten varalta.

Livopan-valmistetta voidaan käyttää imety aikana, mutta sitä ei tule käyttää varsinaisen imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Saatuasi Livopan-valmistetta, tarvitset aikaa toipuaksesi. Dityppioksidi poistuu lyhyen inhalaation jälkeen nopeasti elimistöstä. Vaikutukset kognitiiviseen toimintakykyyn voivat kestää usean tunnin ajan. Turvallisuussyistä sinun pitää välttää ajamista, koneiden käyttöä tai monimutkaisten tehtävien suorittamista, kunnes olet täysin toipunut (vähintään 30 minuuttia). On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten LIVOPAN-valmistetta käytetään

Livopan-valmistetta annetaan aina tällaisen lääkkeen käyttöön perehtyneen hoitohenkilöstön läsnä ollessa. Tilaasi ja Livopan-valmisteen antamista tulee seurata koko Livopan-hoidon ajan valmisteen turvallisen käytön varmistamiseksi. Kun valmisteen antaminen lopetetaan, ammattitaitoinen henkilöstö seuraa tilaasi, kunnes lääkkeen vaikutus lakkaa.

Käytä Livopan-valmistetta juuri siten kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo sinulle, miten Livopan-valmistetta käytetään, miten se vaikuttaa ja mitä seurauksia sen käytöstä on.

Livopan-valmistetta hengitetään tavallisesti sisään erikoisventtiiliin liitetyn happimaskin kautta, jolloin voit säädellä kaasun virtausta täysin oman hengityksesi avulla. Venttiili on auki vain sisäänhengityksen aikana. Livopan-valmistetta voidaan antaa myös nenämaskin kautta.

Käytettävästä maskista riippumatta sinun tulee hengittää normaalisti maskin käytön aikana.

Lapset

Lapsille, jotka eivät ymmärrä tai pysty seuraamaan ohjeita, Livopan-valmistetta voidaan antaa perehtyneen terveydenhuollon henkilökunnan toimesta, joka voi auttaa heitä pitämään happimaskin paikallaan ja aktiivisesti valvomaan annostelua. Näissä tapauksissa Livopan-valmistetta voidaan antaa jatkuvalla kaasuvirtauksella.

Kun lopetat Livopan-valmisteen käytön, sinun tulee levätä ja toipua, kunnes koet, että tajuntasi on täysin palautunut.

Turvallisuutta koskevat varotoimet

- Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan Livopan-hoitoa.
- Livopan on tarkoitettu vain lääkinnälliseen käyttöön.

Katso ohjeita kaasupullon säilyttämisestä ja käsittelystä (5. Livopan-valmisteen säilyttäminen)

Jos käytät enemmän Livopan-valmistetta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätodennäköistä, että saat liikaa kaasua, koska säätelet itse kaasun saantia ja kaasuseos on valmista (50 % dityppioksidia ja 50 % happea).

Jos hengität tavallista nopeammin ja saat siten enemmän dityppioksidia kuin normaalin hengityksen aikana, saatat tuntea olosi huomattavan väsyneeksi ja kokea irtautuvasi jossain määrin ympäristöstäsi. Lopeta valmisteen käyttö ja kerro oireistasi välittömästi hoitohenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai muun hoitohenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

Huimaus, euforia, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

Vaikea uupumus. Paineen tuntu välikorvassa, jos käytät Livopan-valmistetta pitkään. Tämä johtuu siitä, että Livopan suurentaa välikorvan painetta.

Vatsan paisuminen, koska Livopan suurentaa hitaasti kaasun määrää suolistossa.

Yleisyys tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavana olevien tietojen perusteella):

Hermoston toimintaan kohdistuvat vaikutukset, turtumuksen ja heikkouden tuntemukset tavallisesti jaloissa.

Luuyttimeen kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat aiheuttaa anemiaa (vähentynyt punasolujen määrä) ja leukopenia (vähentynyt valkosolujen määrä).

Voit myös tuntea päänsärkyä ja sekavuutta, kun Livopanin anto lopetetaan.

Psykkisiä vaikutuksia kuten psykoosi, sekavuus ja ahdistus on raportoitu erittäin harvoin.

Hengityslama

Riippuvuus

Yleistyneet kohtaukset

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Livopan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kaasupullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä säilytä alle -5 °C:ssa.

Jos on aihetta epäillä, että Livopan-valmistetta on säilytetty liian kylmissä oloissa, kaasupulloja tulee säilyttää vaakasäilytysasennossa, yli +10 C:n lämpötilassa vähintään 48 tuntia ennen käyttöä.

Pidä kaasupullo lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa säilytystilassa.

Ei helposti syttyvien materiaalien lähetyville. Käytä vain paikoissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Tupakointi kielletty. Ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle.

Jos on olemassa palovaara, siirrä turvalliseen paikkaan. Pidä kaasupullo puhtaana ja kuivana sekä öljyttömänä ja rasvattomana.

Varmista, että kaasupullo ei kolhiinnu eikä putoa. Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Livopan sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat
dityppioksidi 50 % = lääkkeellinen ilokaasu (kemiallinen lyhenne N₂O) ja
happi 50 % = lääkkeellinen happi (kemiallinen lyhenne O₂)
- Livopan ei sisällä muita aineita

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Livopan on väritön, hajuton ja mauton kaasu ja se toimitetaan kaasupulloissa, joissa on venttiili kaasuvirtauksen säätelyä varten.

Lääkemuoto: lääkkeellinen kaasu, puristettu.

Kaasupullon hartiaosa on merkitty valkoisella ja sinisellä värillä (happi/dityppioksidi). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Pakkauskoot litroina	2	5	10
----------------------	---	---	----

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Ruotsi

Valmistaja

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

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

Linde Gaz Polska
Sp. z o.o. ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów
Puola

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.
Oddział w Warszawie
ul. Kasprowicza 132
01-949 Warszawa
Puola

Lisätietoa antaa

Oy Linde Gas Ab, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, Suomi, Puh. 010 2421

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	LIVOPAN
Belgia	RELIVOPAN
Tšekki	ENTONOX
Kypros	ENTONOX
Tanska	LIVOPAN
Viro	ENTONOX
Suomi	LIVOPAN
Saksa	LIVOPAN
Kreikka	ENTONOX
Unkari	LIVOPAN
Islanti	LIVOPAN
Italia	LIVOPAN
Latvia	ENTONOX
Lithuania	ENTONOX
Luxenburg	RELIVOPAN
Alankomaat	RELIVOPAN
Norja	LIVOPAN
Puola	ENTONOX
Portugali	LIVOPAN
Romania	ENTONOX
Espanja	ENTONOX
Slovakia	ENTONOX
Ruotsi	LIVOPAN

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta (www.fimea.fi)

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Turvaohjeet

Sikiöön kohdistuneita haittavaikutuksia ei olla havaittu naisilla, jotka ovat altistuneet dityppioksidille työperäisesti raskauden aikana, kun asianmukainen puhdistus- tai ilmanvaihtojärjestelmä on ollut käytössä.

Dityppioksidia käsiteltäessä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Dityppioksidi on annosteltava kansallisten määräysten mukaisesti.

Livopan-valmistetta tulee käyttää vain paikoissa, joissa on hyvä ilmanvaihto ja erikoislaitteet liiallisen kaasun poistamista varten. Suuri ilokaasupitoisuus ympäröivässä ilmassa voidaan välttää käyttämällä kaasunpoistojärjestelmää ja varmistamalla hyvä ilmanvaihto. Ympäröivän ilman suuri ilokaasupitoisuus saattaa aiheuttaa terveysriskejä henkilöstölle tai muille lähellä oleville ihmisille. Kansallisissa ohjeissa on määritetty ympäröivän ilman suurin sallittu ilokaasupitoisuus, ns. hygieeninen raja-arvo. Se ilmaistään usein TWA (time weight average) -arvona eli työpäivän keskiarvona ja STEL (short-term exposure limit) -arvona eli lyhytaikaisen altistuksen keskiarvona. Näitä arvoja ei tule ylittää, jotta henkilöstö ei altistu riskille.

Dityppioksidin toistuva annostelu tai sille altistuminen voivat joutaa riippuvuuteen. Varovaisuutta on noudatettava, jos terveydenhuollon ammattilainen altistuu työssään dityppioksidille

- Venttiili tulee avata hitaasti ja varovasti.

- Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai jos niitä ei käytetä.
- Käytön aikana kaasupullo on kiinnitettävä sopivaan tukeen.
- Kaasupullon vaihtamista on syytä harkita, kun kaasupullon paine on pienentynyt niin paljon, että venttiilissä oleva ilmaisin on keltaisella alueella.
- Kun kaasupullossa on enää pieni määrä kaasua jäljellä, kaasupullon venttiili on suljettava. On tärkeää jättää kaasupulloon hiukan painetta, jotta siihen ei pääse kontaminantteja.
- Käytön jälkeen kaasupullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liitännästä.

Bipacksedel: Information till användaren

Livopan 50 %/50 %, medicinsk gas, komprimerad

Dikväveoxid / Oxygen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Livopan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Livopan
3. Hur du använder Livopan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Livopan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Livopan är och vad det används för

Livopan innehåller en färdig blandning av lustgas (medicinsk "lustgas", N₂O) och syrgas (medicinsk syrgas, O₂), 50 % av varje, och skall användas genom att man andas in gasblandningen.

Effekterna av Livopan

Lustgasen utgör 50 % av gasblandningen. Lustgasen har en smärtstillande effekt, minskar smärtupplevelsen och höjer smärttröskeln. Lustgas ger också en avslappnande och lätt rogivande effekt. Dessa effekter framkallas genom att lustgasen påverkar signalsubstanser i ditt nervsystem.

Den 50- procentiga koncentrationen av syrgas, drygt dubbelt så mycket som i vanlig luft, garanterar en säker syrehalt i inandningsgasen.

Vad Livopan används för

Livopan skall användas när snabbt insättande och snabbt avklingande smärtstillande effekter önskas och när intensiteten i smärtan som behandlas är mild till medelmåttig och kortvarig. Livopan ger smärtstillande effekt redan efter några andetag och de smärtstillande effekterna avklingar inom minuter efter det att användningen avslutas. Livopan kan användas av vuxna och barn från 1 månads ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Livopan

Använd inte Livopan:

Innan du använder Livopan skall du informera din läkare om du har någon av följande besvär/symptom;

- **Gasfyllda hålrum eller gasbubblor:** Om du på grund av sjukdom eller av något annat skäl kan tänkas ha luft i lungsäcken eller gasbubblor i blodet eller i något annat organ. T.ex. om du har dykt med dykartuber och kan tänkas ha gasbubblor i blodet, om du har behandlats med injektion av gas i ögat t.ex. på grund av näthinneavlossning eller liknande. Sådana gasbubblor kan växa och därigenom ge upphov till skada.
- **Hjärtsjukdom:** Om du har hjärtsvikt eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion, då lustgasens svagt dämpande effekt på hjärtmuskeln ytterligare kan dämpa hjärtfunktionen.
- **Skada i centrala nervsystemet:** Om du har ökat tryck i hjärnan som en effekt av t.ex. en hjärntumör eller hjärnblödning, då lustgas kan ge ytterligare något ökat tryck i hjärnan med risk för skada.
- **Bristsjukdom:** Om du har *konstaterad men obehandlad* vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.
- **Tarmvred:** Om du har uttalade besvär från magen; symptom som skulle kunna vara tarmvred, då Livopan ytterligare kan öka utspänningen av tarmarna.
- **Vid skada på käke och ansikte,** då användning av ansiktsmask kan innebära svårigheter och risker.

Varningar och försiktighet

Informera även din läkare om du har följande besvär:

- **Sänkt medvetandegrad eller ihållande symptom på förvirring:** Berätta för din läkare om du känner dig dålig eller om du inte känner dig helt vaken på grund av sjukdom eller olycksfall. Detta är viktigt eftersom Livopan innehåller en sederande komponent. Det finns en risk att den sederande effekten kan inverka negativt på dina skyddsreflexer.
- **Öronbesvär:** Som t.ex. öroninflammation, då Livopan kan öka trycket i mellanörat
- **Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL),** eftersom användning av syre kan orsaka försämrad andning.
- **Har eller har haft drog-missbruk,** eftersom det då är en högre risk att utveckla beroende av lustgas vid upprepad användning. Din doktor kommer avgöra om behandling med Livopan är lämplig i ditt fall.
- **Bristsjukdom:** Vid *misstanke* om att du har vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Livopan används.

Upprepad eller långvarig användning av lustgas kan öka risken för vitamin B₁₂-brist, vilket kan leda till skador på benmärgen eller nervsystemet. Din doktor kan komma att göra blodtester före och efter behandling, för att bedöma konsekvenserna av den eventuella vitamin B₁₂-bristen.

Andra läkemedel och Livopan

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Metotrexat för behandling av tex ledgångsreumatism. Använder du Livopan tillsammans med metotrexat kan det påverka din blodbild.

- Om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnans funktioner t.ex. benzodiazepiner (lugnande) eller morfinliknande läkemedel skall du upplysa din läkare om detta. Livopan kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Livopan i kombination med andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet ökar risken för biverkningar från dessa läkemedel.
- Bleomycin (mot cancersjukdom) eller amiodarone (mot hjärtsjukdom) före användning av Livopan, eftersom det kan uppstå en toxisk effekt på lungorna pga den höga koncentrationen av syrgas.
- Nitrofurantoin eller liknande antibiotika (mot infektion)

Livopan förstärker biverkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet och amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan detta läkemedel ges till dig .

Livopan kan användas under graviditet om din läkare anser att det behövs medicinskt. Det kan också användas under förlossning. Om Livopan används nära tidpunkten för förlossningen ska ditt barn övervakas med avseende på andningssvårigheter (andningsdepression) och andra biverkningar.

Livopan kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

Körförmåga och användning av maskiner

Var uppmärksam på att du måste ha tid för återhämtning efter att du har fått Livopan. Lustgasdelen i Livopan försvinner snabbt ut ur kroppen efter kortare inhalering. Effekten på den kognitiva förmågan kan påverkas i flera timmar. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter till dess du är fullt återhämtad (i minst 30 min).

Se till att sjukvårdspersonal ger dig råd när det är säkert för dig att köra bil.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

3. Hur du använder Livopan.

Livopan tillförs alltid i närvaro av personal som är förtrogen med denna form av läkemedel. Under hela tiden som Livopan används skall du och tillförseIn övervakas så att det sker på ett säkert sätt. Även efter avslutad tillförsel övervakas du av kompetent personal tills dess att du återhämtat dig.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Din läkare eller sjuksköterska ska informera dig om hur du använder Livopan och hur Livopan fungerar och vilka effekter som uppkommer vid användningen.

Vanligtvis andas du Livopan genom en andningsmask kopplad till en speciell ventil som gör att du har full kontroll av gasflödet genom din egen andning. Ventilen är enbart öppen vid inandningen. Livopan kan också tillföras via en så kallad näsmask.

Oavsett vilken mask du använder bör du andas som vanligt med normala andetag i masken.

Användning för barn

Till barn som inte är kapabla att förstå och följa givna instruktioner, bör Livopan administreras med hjälp av kompetent medicinsk personal som kan hjälpa dem att hålla masken på plats samt aktivt övervaka tillförseln. Vid sådana tillfällen kan användning med konstant gasflöde erfordras.

Efter det att du slutat använda Livopan ska du vila och återhämta dig tills du känner till dig återställd mentalt.

Säkerhetsanvisning

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Livopan pågår.
- Livopan är endast avsett för medicinskt bruk.

Se även instruktioner om förvaring och hantering av gasflaskor. (5. Hur Livopan ska förvaras)

Om du använt för stor mängd av Livopan

Det är mycket osannolikt att du kan få för mycket gas då du själv styr tillförseln och gasblandningen är fast, (innehåller 50 % lustgas och 50 % syrgas).

Om du andas fortare än vanligt och härigenom får mer lustgas i dig än vid normal andning kan du känna dig påtagligt trött och kanske upplever du att du till viss del tappar kontakten med omgivningen. Du skall då omgående informera personalen och avbryta tillförseln.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

Yrsel, upprymdhet, eufori samt illamående och kräkningar

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

Uttalad trötthet. Lock för öronen, om du använt Livopan under en längre tid. Det beror på att Livopan ökar trycket i mellanörat.

Uppblåsthet i magen på grund av att Livopan långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Påverkan på nervfunktionen; domningskänsla och svaghet, vanligen i benen.

Påverkan på benmärg som kan ge upphov till blodbrist (minskat antal röda blodkroppar) och leukopenia (minskat antal vita blodkroppar).

Du kan även uppleva huvudvärk och förvirring efter avslutad administration.

Psykiatriska effekter såsom psykos, förvirringstillstånd och oro har rapporterats vid extremt sällsynta tillfällen.

Andningssvårigheter.
Beroende
Kramper

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt. (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Livopan ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på gasflaskan.

Förvaras ej under -5 C.

Vid misstanke om att Livopan förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i temperatur över +10 C i minst 48 tim innan de kan tas i bruk.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen. Sörj för god ventilation.

Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad Rökning förbjuden. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett. Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
dikväveoxid 50% = medicinsk lustgas (kemisk beteckning: N₂O)
och oxygen 50%= medicinsk syrgas (kemisk beteckning: O₂)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Livopan

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Livopan är färglös, luktlös gas utan smak som tillhandahålls i en gasflaska som har en ventil för att kontrollera utflödet av gas.

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad.

Gasflaskans skuldra är märkt med vit och blå färg (syrgas/dikväveoxid). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningsstorlekar i liter	2	5	10
-------------------------------	---	---	----

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sverige

Tillverkare

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

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

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

Information lämnas av: Oy Linde Gas Ab, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, Suomi, Puh. 010 2421

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	RELIVOPAN
Cypern	ENTONOX
Danmark	LIVOPAN
Estland	ENTONOX
Finland	LIVOPAN
Grekland	ENTONOX
Island	LIVOPAN
Italien	LIVOPAN
Lettland	ENTONOX
Litauen	ENTONOX
Luxemburg	RELIVOPAN
Nederländerna	RELIVOPAN

Norge	LIVOPAN
Polen	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
Rumänien	ENTONOX
Slovakien	ENTONOX
Spanien	ENTONOX
Tjeckien	ENTONOX
Tyskland	LIVOPAN
Sverige	LIVOPAN
Ungern	LIVOPAN
Österrike	LIVOPAN

Denna bipacksedel ändrades senast: 12.12.2021

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Fimeas hemsida: (www.fimea.fi)

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälsovårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

När ett ändamålsenligt utsugs- eller ventilations system finns på plats har ingen risk observerats för oönskade fostereffekter för kvinnor som är yrkesmässigt exponerade för kronisk inandning av lustgas under graviditeten. Vänligen se även Produktresumén för mer information.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas när man jobbar med lustgas. Lustgas ska administreras enligt lokala riktlinjer.

Livopan skall endast användas i väl ventilerade rum där det finns speciell utsugsutrustning som evakuerar överskottsgasen. Genom att använda utsug och sörja för god ventilation undviker man höga omgivningskoncentrationer av lustgas i omgivningsluften. Höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluft kan tänkas orsaka negativa hälsoeffekter hos personal eller andra personer i omgivningen. Det finns nationella regler för hur mycket lustgas som får finnas i omgivningsluften, så kallade hygieniska gränsvärden ofta uttryckta som TWA (time weight average), medelvärde över en arbetsdag och STEL (short term exposure limit) medelvärdet under en kortare exposition.

Dessa värden skall inte överskridas för att garantera att personalen inte utsätts för risker.

Upprepad behandling eller exponering av lustgas kan leda till beroende. Försiktighet bör iaktas hos vårdpersonal som exponeras för lustgas i arbetet.

- Ventilen skall öppnas långsamt och försiktigt.
- Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.
- När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.
- När trycket i flaskan sjunkit så att indikatorn på ventilen är inom det gula fältet bör man förbereda för att byta gasflaska.
- När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorm eller anslutningen.