



ENTONOX[®]

Anwendungsanleitung



Äquimolares Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch. Verabreichung durch medizinisch geschulte Personen.¹

Aufbewahrungshinweise

Bei der Ankunft in der medizinischen Einrichtung oder Apotheke:

- Flaschen mindestens 48 h liegend lagern
- Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C
- frostfrei
- belüfteter und abschliessbarer Raum

In den Abteilungen der medizinischen Einrichtung:

- stehende Aufbewahrung der Flasche in einem belüfteten und abschliessbaren Raum



Zulassungsnummer: 57574

	2 Liter	5 Liter	10 Liter
m ³ Gas (1 bar, 15 °C)	0,6	1,4	2,8

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit
«Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.



Therapeutische Indikationen.¹

Analgesie und Anxiolyse bei mässig schmerzhaften Eingriffen und bei schmerzhaften unter Lokalanästhesie durchgeführten Operationen wie:

- Notfalltherapie: in der Traumatologie, bei Verbrennungen, schmerzhafter Bergung und/oder schmerzhaftem Transport von Patienten.
- Schmerzhaftes Eingriffe von kurzer Dauer bei Erwachsenen und Kindern, insbesondere: Lumbal-, Pleura-, Gelenk-, Knochenmark- und Venenpunktionen, Biopsien, Bronchoskopien, gastro-intestinalen Endoskopien, kleinen oberflächlichen chirurgischen Eingriffen, Wundversorgung, Verbinden bei Verbrennungen, Reponieren von einfachen Frakturen und Luxationen und Blasenkatheterisierung bei Kindern.
- Zahnbehandlungen bei Kindern und ängstlichen Erwachsenen.
- Geburtshilfe: wenn die Wirkung einer Periduralanästhesie abgewartet werden muss, wenn diese verweigert wird oder nicht durchgeführt werden kann.

Analgesie

- Morphinähnliche Wirkung
- Entsprechend 10 mg Morphium i. v.²

«... eine Qualität der Schmerztherapie, die eine umfassende Pflegeaktivität ermöglicht.»³
«Diese Pilotstudie zeigt, wie weit MEOPA* als Analgetikum Morphium überlegen ist.»⁴

**(Mélange Équimoléculaire Oxygène Protoxyde d'Azote:
äquimolares Gemisch von Distickstoffmonoxid und Sauerstoff)*

Sedierung ohne Bewusstseinsverlust

- Kein Bewusstseinsverlust und Erhalt der laryngealen Reflexe

«Sicherheit: Der Patient ist bei Bewusstsein, es kommt zu keiner Atemdepression oder hämodynamischen Veränderung; seine laryngealen Reflexe bleiben während der klinischen Situation intakt, er muss nicht nüchtern sein.»⁵

ENTONOX® erleichtert die Entspannung und damit die Kooperation des Patienten. Die Betreuung durch das Pflegepersonal wird so insbesondere bei ängstlichen Patienten vereinfacht.

«... der Patient kooperiert und widersetzt sich nicht.»⁶
«Das Pflegeteam [...] kann seine Aufgaben ruhiger und somit effizienter wahrnehmen.»⁷

Die amnestische Wirkung von ENTONOX® vermindert die Angst der Patienten bei wiederholten Behandlungen.

«Verringerung der Aktivität der am Erinnerungsprozess beteiligten Gehirnregionen.»⁸

Erleichterte Betreuung^{5,6}

Schnelle Wirksamkeit und rasches
Abklingen (ca. 3 Minuten)

Erhalt der Schutzreflexe

Kein Bewusstseinsverlust

Keine renale oder hepatische
Metabolisierung

Bessere Organisation des Eingriffes
oder der Pflegeaktivität

Kein nüchterner Zustand
erforderlich

Kooperativer, entspannter und
stressfreier Patient

Keine Gefahr der Überdosierung
Keine Dosisanpassung

Anwendungsanleitung.

1 ENTONOX®-Flasche auswählen



- Flaschen à 5 Liter, 10 Liter oder 20 Liter
- Überprüfen, ob der auf dem Manometer angezeigte Druck für die vorgesehene Verabreichungsdauer ausreicht (vgl. S. 9)
- Sicherstellen, dass jederzeit ein Restdruck von > 10 bar vorhanden ist
- Überprüfen, dass der Durchflussregler auf «0» steht und das Flaschenventil geschlossen ist

Verwenden eines speziellen ENTONOX®-Druckreglers, falls dieser nicht bereits in die Flasche integriert ist*



2 Installation des Verabreichungskits

Demandventil

- Anschluss via Schnellkupplung
- Ausatemventil mit Filter (Einmalgebrauch)
- Ableitkappe (Einmalgebrauch)



3 Geeignete Maske auswählen

- Maske für den Einmalgebrauch
- Autoklavierbare Maske für Mehrfachverwendung

4 ENTONOX® verabreichen¹

1. Dem Patienten den Eingriff erklären
2. Die Verabreichung von ENTONOX®, seine Wirkweise und das Ziel der Inhalation dem Patienten erklären, wobei die Selbstverabreichung mit Demandventil zu bevorzugen ist (der Patient selbst hält die Maske)
3. Die Verwendung eines Pulsoxymeter zur Überwachung des Patienten während des Eingriffs wird empfohlen
4. Flaschenventil langsam und vollständig öffnen (entgegen dem Uhrzeigersinn). Ist die Maske über einen Schlauchnippel angeschlossen, erforderlichen Gasfluss am Durchflussregler einstellen
5. Gasfluss auf geeignete Weise kontrollieren und Ableitung der Ausatemluft auf geeignete Weise sicherstellen
6. Maske eng anliegend aufsetzen

7. Verabreichungskit:

Demandventil

- Keine Durchflussregelung erforderlich
- Die Verabreichung von ENTONOX® erfolgt diskontinuierlich und nach Bedarf

8. Nach 3 Minuten kann mit dem Eingriff begonnen werden
9. Verbalen Kontakt mit den Patienten aufrecht erhalten, nur klinische Überwachung
10. Die Inhalation über die Maske erfolgt während der gesamten Dauer des Eingriffs
11. Kontinuierliche Verabreichung sollte 60 min nicht überschreiten

5 Nach dem Eingriff

- Maske abnehmen, Flaschenventil und Durchflussregler schließen (Demandventil über Testknopf entlasten)
- Patient einige Minuten ruhen lassen
- Verabreichungskits deinstallieren
- Filter des Verabreichungskits entfernen und fachgerecht entsorgen
- Überprüfen, ob der Druck > 10 bar beträgt, ansonsten Flasche wechseln
- Die mehrfach verwendbaren Teile des Verabreichungskits (Demandventil, Ballon, autoklavierbare Masken) sind fachgerecht zu reinigen

Fachinformation für Humanarzneimittel

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ENTONOX® , Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet



ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Distickstoffoxid, Sauerstoff
Hilfsstoffe: keine

GALENISCHE FORM UND WIRKSTOFFMENGE PRO EINHEIT

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Distickstoffoxid, Sauerstoff 50 % mol/mol (unter 170 bar Druck bei 15 °C)

INDIKATIONEN/ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

Analgesie und Anxiolyse bei mässig schmerzhaften Eingriffen und bei schmerzhaften unter Lokalanästhesie durchgeführten Operationen wie:

- Notfalltherapie: in der Traumatologie, bei Verbrennungen, schmerzhafter Bergung und/oder eines schmerzhaften Transportes von Patienten.
- Schmerzhafter Eingriffe von kurzer Dauer: bei Erwachsenen und Kindern, insbesondere bei Lumbal-, Pleura-, Gelenk-, Knochenmark- und Venenpunktionen, Biopsien, Bronchoskopien, gastro-intestinalen Endoskopien, kleinen oberflächlichen chirurgischen Eingriffen, Wundversorgungen, Verbinden bei Verbrennungen, Repositionieren von einfachen Frakturen und peripheren Luxationen und Blasenkateterisierung bei Kindern.
- Zahnbehandlungen bei Kindern und ängstlichen Erwachsenen
- Geburtshilfe: wenn die Wirkung einer Periduralanästhesie abgewartet werden muss, wenn diese verweigert wird oder nicht durchgeführt werden kann.

DOSIERUNG/ANWENDUNG

Alle Personen, die ENTONOX® verabreichen und die Verabreichung überwachen, müssen entsprechend in der Anwendung dieses medizinischen Gases geschult und geübt sein. Bei der Verabreichung von ENTONOX® müssen angemessene Geräte zur Freihaltung der Luftwege sowie zu sofortiger Reanimation bereitstehen.

Dosierungsschema

Der Fluss des Gasgemisches wird durch die Ventilation der spontanen Atmung des Patienten bestimmt. Der Patient muss während der Verabreichung ständig durch eine Person überwacht werden, die ausschliesslich für diese Aufgabe zuständig ist. Ist der Patient nicht mehr ansprechbar, ist die Verabreichung sofort abzubrechen. Die volle analgetische Wirksamkeit des Gasgemisches stellt sich nach etwa drei Minuten Inhalation ein. Das Gasgemisch ist solange nötig während des gesamten Eingriffs weiter zu verabreichen. Seine Wirkung klingt schon innerhalb von Minuten nach Ende der Verabreichung ab. ENTONOX® darf jedoch nicht über längere Zeiträume hinweg eingesetzt werden. Es sollte nicht länger als 60 Minuten pro Tag verabreicht werden. Die wiederholte Verabreichung innerhalb von 14 Tagen ist sorgfältig abzuwägen, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu minimieren (siehe «Besondere Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung»).

Verabreichungsmethode:

Übliche Anwendung

Die Verabreichung muss durch medizinisch geschulte Personen erfolgen.

Der Patient muss für die Behandlung nicht nüchtern sein.

ENTONOX® wird mit Hilfe einer Maske verabreicht, die an die Morphologie des Patienten angepasst ist, und entweder mit einem automatisch gesteuerten Dosierventil oder einem Rückschlagventil ausgestattet ist.

Die automatisch kontrollierte Verabreichung ist vorzuziehen. Um eine vollständige Kooperation des Patienten zu erreichen, müssen ihm Ziel und Wirkung der Inhalation sowie die Art der Verabreichung erklärt werden. Vor der Durchführung des Eingriffs wird die Maske während einer Induktionsperiode von 3 Minuten aufgesetzt. Während dieser Zeit wird der verbale Kontakt mit dem Patienten aufrecht erhalten. Die Person, die die Verabreichung überwacht, signalisiert Ihre Zustimmung für den Beginn des Eingriffs. Die Inhalation erfolgt während der gesamten Dauer des Eingriffs. Der Patient wird dazu aufgefordert, normal zu atmen. Während der Verabreichung ist die Überwachung vor allem auf den Patienten ausgerichtet. Der Patient soll entspannt sein, normal atmen und auf einfache Anweisungen antworten. Bei Auftreten einer schweren Sedierung mit Verlust des verbalen Kontaktes wird die Maske bis zur Wiederaufnahme des Kontaktes abgenommen.

Zahnheilkunde

Je nach Art der Beatmung des Patienten kann eine Nasenmaske oder eine Nasen-Mundmaske verwendet werden. Wenn eine Behinderung des Patienten es diesem nicht ermöglicht, die Maske an richtiger Stelle zu halten, wird sie von einer Hilfsperson unterstützend festgehalten.

Nach einer 3-minütigen Induktionsperiode kann der Eingriff beginnen. Wird eine Nasenmaske verwendet, kann der Eingriff kontinuierlich durchgeführt werden. Die Inhalation erfolgt während der gesamten Dauer des Eingriffs. Am Ende der Behandlung wird die Maske entfernt und der Patient wird für 5 Minuten im Behandlungsstuhl ruhen gelassen.

Geburtshilfe

Die Inhalation wird zu Beginn einer Wehe eingeleitet, bevor der Schmerz auftritt. Die Gebärende soll während der gesamten Dauer der Kontraktion normal atmen und die Inhalation, sobald der Kontraktionsschmerz abnimmt, unterbrechen. Wegen des Risikos einer Sauerstoffsättigung darf zwischen den Kontraktionen nicht hyperventiliert werden und eine kontinuierliche Überwachung der Sauerstoffsättigung ist erforderlich.

KONTRAINDIKATIONEN

ENTONOX® darf in folgenden Fällen nicht eingesetzt werden:

- bei Patienten mit Gesichtstrauma im Bereich der Maske
- bei Patienten mit folgenden Erkrankungen/Symptomen: Pneumothorax, Gasembolie, nach Tauchgängen und wenn die Gefahr einer Dekompressionskrankheit besteht, in Verbindung mit einer Pneumoenzephalographie, nach einem kardiopulmonalen Bypass, mit Herz-Lungen-Maschine oder bei einem ersten Schädeltrauma, da sich Luftblasen (Emboli)/luftgefüllte Räume aufgrund des Distickstoffoxids ausdehnen können
- bei Patienten, die in den letzten 2 Monaten eine intraokuläre Gasinjektion (z. B. SF₆, C₃F₈) erhalten haben, da die Gefahr einer weiteren Ausdehnung der Gasblase besteht, die zur Erblindung führen kann
- bei Patienten mit Anzeichen eines Darmverschlusses (Ileus), da die Gefahr einer weiteren Ausdehnung des Darms besteht

- bei Patienten mit Herzversagen oder ernststen Funktionsstörungen des Herzens (z. B. nach einer Herzoperation), da aufgrund des leicht negativ inotropischen Effekts die Gefahr einer Verschlechterung der Dekompensation besteht
- bei Patienten, die dauerhaft Zeichen von Verwirrung, Abweichungen der kognitiven Funktion oder andere Zeichen zeigen, die auf erhöhten Schädelinnendruck zurückzuführen sein könnten, da Distickstoffoxid den Schädelinnendruck noch weiter verstärken kann
- bei Patienten mit verringertem Bewusstsein und/oder verringerter Fähigkeit zur Mitarbeit, da durch Schutzreflexe nicht vorhanden sein könnten

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Es ist dafür zu sorgen, dass die Distickstoffoxidkonzentration im Arbeitsbereich so gering wie möglich und im Rahmen der vor Ort geltenden Bestimmungen bleibt.

Zurzeit lässt sich kein klarer Kausalzusammenhang zwischen Distickstoffoxid und den Fällen verminderter Fruchtbarkeit dokumentieren, von denen bei medizinischem Personal und Sanitätern berichtet wurde, die dem Gas wiederholt in nicht richtig belüfteten Räumen ausgesetzt waren. Die Räume, in denen ENTONOX® häufig eingesetzt wird, müssen ein ordnungsgemässes System für Lüfterneuerung und Belüftung oder ein Absaugsystem besitzen, das die Distickstoffoxidkonzentration in der Umgebungsluft unterhalb der jeweiligen nationalen Richtlinien hält (zeitbezogene Durchschnittskonzentration, «Time Weighted Average», TWA).

ENTONOX® muss in dafür angepassten Räumen verabreicht werden, die eine Sauerstoffversorgung und eine Absaugung besitzen und in denen Apparate für die künstliche Beatmung bereitstehen. Es müssen Mitarbeiter anwesend sein, die in Notfallmassnahmen geschult sind.

Das Gasgemisch ist bei Temperaturen oberhalb 0 °C zu lagern und zu verabreichen. Bei niedrigeren Temperaturen können sich die beiden Gasbestandteile trennen, was zu Hypoxie führen kann.

Die Verabreichung an Kinder ist vom vierten Lebensjahr an möglich (da in diesem Alter aktive Mitarbeit möglich ist). Bei jüngeren Kindern muss die Verabreichung durch einen mit der Methode vertrauten Arzt erfolgen. Die Erfolgsquote liegt bei Kindern unter drei Jahren niedriger, da deren minimale wirksame Alveolarkonzentration über der von älteren Kindern liegt.

Es besteht ein Missbrauchspotential.

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte von Substanzmissbrauch bzw. bei Angehörigen der Gesundheitsberufe mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung

Distickstoffoxid kann die Wirkung von Vitamin B₁₂ beeinträchtigen. ENTONOX® darf bei Risikopatienten mit Defiziten bei der Aufnahme oder Absorption von Vitamin B₁₂ nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Ersatz- oder Substitutionstherapien sind zu erwägen.

Das in ENTONOX® enthaltene Distickstoffoxid kann zur Erhöhung des Mittelohrdrucks führen, mit entsprechenden Schmerzen durch das gespannte Trommelfell.

ENTONOX® darf bei Patienten, die eine intraokuläre Gasinjektion erhalten haben, nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Es ist sicherzustellen, dass diese ausreichend lange zurückliegt, da die Gefahr besteht, dass Sehstörungen auftreten.

Bei Patienten, die neurodepressiv wirksame Arzneimittel erhalten, im Wesentlichen Morphine und Benzodiazepine, besteht ein erhöhtes Risiko von Somnolenz, Desaturierung, Erbrechen und Blutdruckabfall. Hier ist eine Bewertung und Überwachung durch einen Anästhesisten oder einen mit der Methode vertrauten Arzt erforderlich.

Nach Ende der Verabreichung von ENTONOX® müssen die Patienten ruhen und solange überwacht werden, bis alle möglicherweise aufgetretenen Nebenwirkungen abgeklungen sind und die Patienten ihre ursprüngliche Vigilanz wiedererlangt haben.

INTERAKTIONEN

Wechselwirkungen mit anderen medizinischen Produkten

Wird Distickstoffoxid (ENTONOX®) zusammen mit Arzneimitteln verabreicht, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Opiate, Benzodiazepine und andere Psychotropika), kann es zu additiven Wirkungen kommen. Distickstoffoxid verstärkt unerwünschte Wirkungen von Methotrexat.

Sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von Distickstoffoxid führt zur Inaktivierung des Vitamins B₁₂ (eines Kofaktors bei der Methioninsynthese), was den Folatstoffwechsel beeinträchtigt. Längere Verabreichung von Distickstoffoxid beeinträchtigt also die DNA-Synthese. Diese Störungen können zu megaloblastischen Veränderungen des Knochenmarks und möglicherweise zu Myeloneuropathie und subakuter kombinierter Degeneration des Rückenmarks führen. ENTONOX® darf also nur zeitlich begrenzt verabreicht werden.

SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT

Schwangerschaft

ENTONOX® kann den Folsäuremetabolismus beeinträchtigen. Bei Tierversuchen wurden teratogene Wirkungen nachgewiesen.

In epidemiologischen Untersuchungen wurde eine erhöhte Rate von Fehlgeburten, Fötus-Fehlbildungen und verringerter Fruchtbarkeit bei Mitarbeitern festgestellt, die Distickstoffoxid über längere Zeiträume hinweg in Spurenkonzentrationen eingeatmet haben. Aufgrund methodologischer Probleme liefert jedoch keine dieser Untersuchungen formale Beweise für die genannten Auswirkungen.

Die epidemiologischen Daten reichen nicht aus, um mögliche schädliche Wirkungen auf die embryonale und fötale Entwicklung einzuschätzen. Daher soll ENTONOX® während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist absolut notwendig.

Stillzeit

ENTONOX® kann während des Stillens angewendet werden.

WIRKUNG AUF DIE FAHRTÜCHTIGKEIT UND AUF DAS BEDIENEN VON MASCHINEN

Während einiger Stunden nach Verabreichung des Gasgemisches sollte der Patient weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen.

Patienten, die ambulant behandelt werden und fahren, Maschinen bedienen oder andere psychomotorische Tätigkeiten ausführen müssen, müssen solange überwacht werden, bis alle möglicherweise aufgetretenen Nebenwirkungen abgeklungen sind und die Patienten ihre ursprüngliche Vigilanz wiedererlangt haben.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei längerer oder wiederholter Verabreichung von ENTONOX® wurden neurologische Störungen wie Rückenmarks- oder Polyneuropathie sowie megaloblastische Anämie mit Leukopenie berichtet. Bei Patienten, die Anzeichen eines Mangels an Vitamin B12 zeigen, sind Ersatz oder Substitutionstherapien zu erwägen.

Während der Behandlung können die folgenden Nebenwirkungen auftreten, die aber einige Minuten nach Ende der Verabreichung des Gasgemisches wieder verschwinden unter Berücksichtigung folgender Definitionen:

Häufig (< 1/10, ≥ 1/100), Gelegentlich (< 1/100, ≥ 1/1000).

Störungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Benommenheit, sensorische Wahrnehmungsänderungen.

Gelegentlich: starke Sedierung.

Generalisierte Krampfanfälle (Häufigkeit nicht bekannt).

Gastrointestinale Störungen

Häufig: Übelkeit und Erbrechen.

Psychiatrische Erkrankungen

Abhängigkeit.

ÜBERDOSIERUNG

Aufgrund der Verabreichungsmethode, bei der die Gasmenge durch die spontane Ventilation des Patienten bei Bewusstsein bestimmt wird, sind Überdosierungen von ENTONOX® äusserst unwahrscheinlich.

Tritt eine ausgeprägte Sedierung ein, bei der der Patient nicht mehr ansprechbar ist, ist die Verabreichung solange zu unterbrechen, bis der Patient wieder ansprechbar ist. Überdosierungen können auch eintreten, wenn das Gasgemisch unsachgemäss unterhalb von 0°C gelagert wurde. Die beiden Gasbestandteile können sich dann entmischen, wodurch die Gefahr einer Distickstoffoxid-Überdosierung und darauf folgender Anoxie besteht. Wird der Patient während der Verabreichung zyanotisch, muss die Behandlung unter allen Umständen sofort abgebrochen werden. Verschwindet die Zyanose nicht sehr schnell wieder, ist der Patient mit einem Handballon mit Umgebungsluft zu beatmen.

EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

ATC-Code: N01AX13

Pharmakodynamik

Distickstoffoxid hat in einer Konzentration von 50% analgetische Wirkung. Es steigert die Wahrnehmungsschwelle für verschiedene Schmerzstimuli. Die Stärke der analgetischen Wirkung hängt von der psychischen Verfassung des Patienten ab. Distickstoffoxid hat in dieser Konzentration keinerlei anästhetische Wirkung. Es führt vielmehr zu einer Sedierung, während der Patient bei Bewusstsein bleibt: Der Patient ist entspannt und fühlt sich von seiner Umgebung losgelöst. Der 50%ige Volumenanteil Sauerstoff sorgt für richtige, optimale Sauerstoffsättigung des Hämoglobins.

PHARMAKOKINETIK

Sowohl Aufnahme als auch Ausscheidung des Distickstoffoxids erfolgt aufgrund seiner geringen Löslichkeit in Blut und Körpergewebe sehr schnell über die Lunge. Diese Eigenschaft erklärt das schnelle Einsetzen der analgetischen Wirkung sowie schnelles Abklingen und Ende der analgetischen Wirkung und die schnelle Rückkehr zur ursprünglichen mentalen Verfassung nach dem Ende der Inhalation. Das Gas wird in unveränderter Form über die Lunge ausgeschieden.

Die sehr starke Diffusionsrate von Distickstoffoxid in luftgefüllte Körperhöhlen, mit entsprechenden physikalischen Konsequenzen, erklärt einige seiner Kontraindikationen und speziellen Warnungen.

PRÄKLINISCHE DATEN

Eine neurologische Toxizität wurde ausschliesslich bei längerer Inhalation im Rahmen eines Suchtverhaltens sowie in einem Fall bei chronischer Anwendung beobachtet. Unter den normalen Umständen der klinischen Anwendung tritt keine hämatologische Toxizität auf. Längere dauerhafte Anwendung über viele Stunden hinweg wurde als möglicher Grund megaloblastischer Knochenmarkveränderungen beschrieben, die nach Ende der Behandlung reversibel sind. An Ratten wurde eine teratogene Wirkung von Distickstoffoxid festgestellt. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde jedoch beim Menschen keine teratogene Wirkung berichtet.

SONSTIGE HINWEISE

Inkompatibilitäten

ENTONOX® ist brandfördernd. Es unterstützt und beschleunigt die Verbrennung. Der Grad der Inkompatibilität anderer Stoffe mit äquimolarem Distickstoffoxid-Sauerstoff-Gasgemisch hängt von dem Druck ab, bei dem das Gas eingesetzt wird. In allen Fällen betrifft die Feuergefährlichkeit jedoch insbesondere folgende Stoffe: brennbare Stoffe wie fetthaltige (auch Öle, Schmiermittel) und organische Stoffe (Stoff, Holz, Papier, Kunststoffe), die sich bei Kontakt mit dem Gasgemisch entweder spontan oder in Anwesenheit einer Flamme, bei Erreichen der Zündtemperatur oder bei adiabatischem Druck entzünden können.

Besondere Lagerungshinweise

Lagerung von Gasflaschen mit ENTONOX®

Das Produkt ist empfindlich auf tiefe Temperaturen. Das Gasgemisch ist bei Temperaturen unter minus 5°C instabil. Eine Distickstoffoxid reiche Flüssig-Phase kann aus der Mischung auskondensieren. Dadurch verschiebt sich das Mischungsverhältnis des eingeatmeten Gasgemisches, das dann zu Beginn der Inhalation zu viel Sauerstoff (Gemisch nicht ausreichend analgetisch) und am Ende zu viel Distickstoffoxid (hypoxisches Gemisch) enthält. Die Gasflaschen dürfen keinen Temperaturen unter 0°C ausgesetzt werden.

Wird vermutet, dass Gasflaschen tieferen Temperaturen ausgesetzt worden sind, müssen diese Behälter vor ihrem Einsatz mindestens 48 Stunden lang bei Temperaturen zwischen 10°C und 30°C in einem Zwischenlager in der Apotheke und/oder Benutzerbereich in HORIZONTALER POSITION gelagert werden.

In allen anderen Situationen (Lagerung von vollen Gasflaschen im Lagerbereich für medizinische Gase, volle Flaschen während der Benutzung, Transport voller Flaschen innerhalb der Gesundheitseinrichtung oder auf Fahrzeugen) ist die Lagerposition nicht qualitätsrelevant.

Lagerung voller Gasflaschen im Gasflaschen-Lagerbereich

Volle Gasflaschen müssen in einem sauberen, gut belüfteten, von Regen geschütztem und frei von brennbaren Stoffen gehaltenem Bereich gelagert werden. Der Lagerbereich muss ausschliesslich der Lagerung medizinischer Gase vorbehalten sein und mit einem Schlüssel abschliessbar sein. Volle Gasflaschen müssen gegen Stösse und Fallen gesichert sein und von Heiz- und Zündquellen ferngehalten werden. Sie sind vor Wettereinflüssen und Kälte zu schützen. Bei Anlieferung vom Hersteller müssen die Gasflaschen ordnungsgemäss versiegelt sein.

Leere und volle Gasflaschen sind voneinander getrennt zu lagern.

Transport voller Gasflaschen

Innerhalb der Gesundheitseinrichtung sind volle Gasflaschen aufrecht stehend und gesichert zu transportieren, um sie vor dem Umfallen zu schützen. Die Rettungsteams sind darauf hinzuweisen, dass die Gasflaschen innerhalb der Fahrzeuge und beim Einsatz im Freien gegen Kälte geschützt werden müssen.

Lagerung leerer Gasflaschen

Leere Gasflaschen sind aufrecht stehend gut gesichert zu lagern. Die Ventile müssen geschlossen sein.

Art und Inhalt der Gasflaschen

Die Gasflaschen enthalten 2, 5, 10 bzw. 20 Liter (Wasservolumen). Sie bestehen aus Aluminium mit Restdruckventil bzw. integriertem Ventil. Die Gasflaschen sind mit Standardfarben gekennzeichnet: weiss lackierter Flaschenkörper, Schulter mit horizontalem weissen und blauen Streifen.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Hinweise für die Handhabung

Die Gasflaschen mit medizinischem, äquimolarem Distickstoffoxid-Sauerstoff-Gasgemisch sind ausschliesslich für die medizinische Anwendung vorgesehen. Das FiO₂ darf nie unter 21% liegen. Um Unfälle zu vermeiden, sind die folgenden Vorschriften einzuhalten:

Mitarbeiter, die mit dem Gas arbeiten, müssen in dessen Handhabung geschult sein.

Verwenden Sie keine Gasflaschen, die möglicherweise Temperaturen unter 0°C ausgesetzt waren.

Prüfen Sie, ob der Druckregler konform und mit diesem speziellen Gasgemisch kompatibel ist. Prüfen Sie den ordnungsgemässen Zustand der Dichtung von Druck-/Durchflussregler.

Verwenden Sie einen Druck-/Durchflussregler, der speziell für das medizinische, äquimolare Distickstoffoxid-Sauerstoff-Gasgemisch ENTONOX® vorgesehen ist. Der Regler muss für mindestens den 1,5-fachen maximalen Betriebsdruck der Gasflasche ausgelegt sein.

Prüfen Sie die Anschlussstellen für Geräte, wenn diese nicht passen.

Fassen Sie die Anschlussteile nur mit sauberen, fettfreien Händen an und tragen Sie dabei keine Handschuhe. Verwenden Sie keine Zangen.

Ziehen Sie Druckminderer/Durchfluss-Messgerät nicht mit der Zange fest, da Sie sonst die Dichtung beschädigen können.

Sichern Sie die Gasflasche auf geeignete Art und Weise (Kette), um sie STEHEND zu halten und gegen Fallen zu schützen.

Setzen Sie Gasflaschen, die nicht leicht in eine Aufnahme passen, nicht mit Gewalt ein.

Halten Sie Gasflaschen nicht am Ventil.

Spülen Sie den Gasflaschenauslass vor dem Anschliessen des Druckreglers kurz durch, um möglicherweise vorhandenen Staub zu entfernen. Halten Sie die Anschlussstellen zwischen Gasflasche und Druckregler sauber.

Vor dem Öffnen des Flaschenventils ist zu prüfen, dass der Druckregler korrekt befestigt ist.

Öffnen Sie das Ventil immer stetig und langsam. So verhindern Sie, dass sich das Gasgemisch durch die Abkühlung entmischt.

Öffnen Sie Ventile nie mit Gewalt und öffnen Sie sie nie vollständig.

Versuchen Sie nicht, defekte Ventile selbst zu reparieren.

Setzen Sie nie mehrere Druckregler unter Druck.

Leiten Sie kein unter Druck stehendes Gas von einer Gasflasche in eine andere.

Stellen Sie sich nie vor den Ventilauslass, sondern immer auf die entgegengesetzte Seite oder daneben. Setzen Sie niemals Patienten ausströmendem Gas aus.

Rauchen Sie nicht.

Halten Sie Flammen fern.

Benutzen Sie kein Fett.

Und:

a. Leiten Sie ENTONOX® niemals in Geräte ein, die vermutlich brennbare Stoffe, insbesondere Fett, enthalten.

b. Verwenden Sie nie brennbare Reinigungsmittel und insbesondere keine fetthaltigen Stoffe mit Geräten, die dieses Gas enthalten, mit Ventilen, Dichtungen usw.

Tragen Sie keine fetthaltigen Stoffe (Cremes, Vaseline) auf das Gesicht des Patienten auf.

Verwenden Sie an den Geräten oder in deren Umgebung keine Aerosol-Erzeuger oder Lösungsmittel (Alkohol, Benzin).

Schliessen Sie nach Benutzung das Ventil der Gasflasche und lassen Sie den Druck am Druckminderer abfallen, indem Sie das Durchfluss-Messgerät geöffnet lassen. Schliessen Sie dann das Durchfluss-Messgerät und lösen Sie dann die Einstellschraube (nicht bei integrierten Druckminderern) des Druckminderers.

Entleeren Sie Gasflaschen niemals vollständig, sondern nur bis zu einem Mindestdruck von 10 bar.

Schliessen Sie bei Leckagen das Ventil mit dem Dichtigkeitsproblem. Sorgen Sie für gründliche Belüftung der betreffenden Räume und evakuieren Sie diese. Verwenden Sie niemals Gasflaschen mit Dichtigkeitsproblemen.

Sollte sich auf einer Gasflasche Reif bilden, verwenden Sie sie nicht, sondern retournieren Sie sie dem Lieferanten. Sollte sich am Druckminderer Reif bilden, prüfen Sie, ob das System noch Gas abgibt (Ballon aufgeblasen). Es besteht die Gefahr, dass der Druckminderer verstopft ist.

Sorgen Sie bei längerem Einsatz für ausreichende Belüftung der jeweiligen Benutzungsumgebung (Räume, Fahrzeug usw.) und stellen Sie sicher, dass sich die Gase bei Unfällen oder ungewolltem Entweichen verflüchtigen können. Der mittlere Expositionsgrenzwert für Distickstoffoxid am Arbeitsplatz beträgt 25 ppm. Im Brandfall erhöht sich die Toxizität, da sich nitralthaltige Dämpfe bilden.

ZULASSUNGSNUMMER

57574 (Swissmedic)

PACKUNGEN

Eine 2 L Flasche bei 170 bar gefüllt enthält 0,56 m³ Gas bei 1 bar und 15°C (560 l).

Eine 5 L Flasche bei 170 bar gefüllt enthält 1,4 m³ Gas bei 1 bar und 15°C (1400 l).

Eine 10 L Flasche bei 170 bar gefüllt enthält 2,8 m³ Gas bei 1 bar und 15°C (2800 l).

Eine 20 L Flasche bei 170 bar gefüllt enthält 5,6 m³ Gas bei 1 bar und 15°C (5600 l).

[B]

[B]

[B]

[B]

ZULASSUNGSINHABERIN

PanGas AG

Industriepark 10

6252 Dagmersellen

STAND DER INFORMATION

Juli 2019

Referenzen.

1. Fachinformation ENTONOX®, Arzneimittelkompendium der Schweiz.
2. Le Jeune D, Caussade P. Utilisation du protoxyde d'azote équimolaire (entonox) dans le cadre de la réfection douloureuse chez les personnes âgées. Journal des plaies et cicatrisations 2002; 32:155-157.
3. Lauvin R et al. Expérience d'un établissement de soins de suite dans l'usage du MEOPA pour la prévention des douleurs provoquées par des soins répétés chez un même patient. Douleurs 2007;8:309-313.
4. Paris A. Nitrous oxide-oxygen mixture during care of bedsores and painful ulcers in the elderly: a randomized, crossover, open-label pilot study. J Pain Symptom Manage 2008 Feb; 35(2):171-6.
5. Letellier C et al. Prise en charge de la douleur de l'escarre chez le sujet âgé. La Revue du Généraliste et de la Gérontologie 2001; 8:266-273.
6. Douillard V et al. Utilisation du mélange équimolaire oxygène - protoxyde d'azote pour les actes douloureux en gériatrie. La revue de Gériatrie 2002; 27:45-52.
7. Coviaux F et al. Indication et procédure d'utilisation du mélange protoxyde d'azote-oxygène dans les soins en gériatrie. La revue de Gériatrie 2002; 27:273-276.
8. Gyulai FE et al. In vivo imaging of human limbic responses to nitrous oxide inhalation. Anesth Analg. 1996 Aug; 83(2):291-8.