

PAKKAUSSELOSTE

LIVOPAN 50%/50 % lääkkeellinen kaasu, puristettu

Dityppioksidi / happi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai muun hoitohenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Livopan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Livopan -valmistetta
3. Miten Livopan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Livopan -valmisteen säilyttäminen
6. 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 annostellan 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.

2. 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 silmääsi 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.
- **Vitamiininpuutos:** 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.

Ole erityisen varovainen Livopan -valmisteen suhteen seuraavissa tapauksissa:

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

- **Korvavaivat:** esimerkiksi korvatulehdus. Livopan saattaa suurentaa välikorvan painetta.
- **Vitamiininpuutos:** 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.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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. Muihin rauhoittaviin tai keskushermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin yhdistettynä Livopan suurentaa haittavaikutusten riskiä.

Kerro lääkärillesi myös, jos käytät metotreksaattia sisältävää lääkettä (esim. nivelreuman takia), bleomysiiniä (syövän hoitoon), nitrofurantoiinia (infektion hoitoon) tai amiodaronia (sydänsairauden hoitoon). Livopan voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Livopan-valmistetta suositellaan vältettävän raskauden ensimmäisten kuuden kuukauden aikana, koska se voi aiheuttaa mahdollisen riskin sikiölle. Livopan -valmistetta voidaan käyttää raskauden viimeisen kolmen kuukauden aikana tai synnytyksessä. Käytettäessä Livopan-valmistetta lähellä synnytystä, vauvaa tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten varalta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Livopan -valmisteella on huumaava vaikutus. Turvallisuussyistä sinun tulee tämän vuoksi välttää ajamista, koneiden käyttämistä tai monimutkaisten tehtävien suorittamista, kunnes lääkkeen vaikutus lakkaa.

3. MITEN LIVOPAN -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Livopan -valmistetta annetaan aina tällaisen lääkkeen käyttöön perehtyneen hoitohenkilöstön läsnäollessa. 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 aina lääkärin ohjeiden mukaan. Lääkärisi 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.

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 lääkinälliseen käyttöön.

Jos käytät enemmän Livopan -valmistetta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätodennäköistä, että saat liikaa kaasua, koska säätelit 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 apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Livopan -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle.

Yleiset (1-10 potilaalla 100:sta):

Huimaus, outo epätodellinen sekava olo, euforia, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1000:sta):

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):

Luuytimeen kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat aiheuttaa anemiaa.

Vaikutukset hermojen toimintaan, puutumisen ja heikkouden tunne, tavallisesti jaloissa.

Nämä vaikutukset johtuvat siitä, että dityppioksidi vaikuttaa B₁₂-vitamiinin ja folaatin aineenvaihduntaan ja estää siten metioniinisyntetaasi-nimistä entsyymiä.

Hengityslama. Voit myös tuntea päänsärkyä.

Psyykkisiä vaikutuksia kuten psykoosi, sekavuus, ahdistus.

5. LIVOPAN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä säilytä alle -5°C:ssa.

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

Pidä pullo lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa säilytystilassa.

Ei helposti syttyvien materiaalien lähettyville.

Käytä vain paikoissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Tupakointi kielletty. Ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle.

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

Varmista, että pullo ei kolhiinnu eikä putoa.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.

6. 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	2,5	5	10
----------------------	---	-----	---	----

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Ruotsi

Valmistaja

AGA Gas AB

Rotevägen 2

SE- 192 78 Sollentuna (Rotebro)

Ruotsi

Lisätietoa antaa

Oy AGA Ab, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, Suomi, Puh: 010 2421

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	LIVOPAN
Belgia	Dityppioksidi – happi, AGA
Tanska	LIVOPAN
Suomi	LIVOPAN
Saksa	LIVOPAN
Islanti	LIVOPAN
Luxenburg	LIVOPAN
Alankomaat	LIVOPAN
Norja	LIVOPAN
Ruotsi	LIVOPAN

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 2008.05.23

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkelaitoksen kotisivuilta (www.nam.fi)

PAKKAUSSELOSTE

LIVOPAN 50%/50 % lääkkeellinen kaasu, puristettu

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Turvaohjeet

Dityppioksidia käsiteltäessä tulee noudatta 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 ilmaistaan 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.

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