



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ACTYNOX. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ACTYNOX te waarborgen (RMA versie 02/2015).

## ACTYNOX 50%/50% v/v

Distikstofoxide (N<sub>2</sub>O) en Zuurstof (O<sub>2</sub>)

Medicinaal gas, samengeperst

## PRESENTATIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: lees aandachtig de SKP vooraleer ACTYNOX te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "bijsluiters".

**Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):**

**Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars.**

**Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van ACTYNOX te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:**

- **Slide kit voor (para-)medisch personeel, om het mogelijke risico van verminderde fertiliteit bij (para-)medisch personeel alsook ontwikkelings- en reproductieve toxiciteit te beperken, door het belang van een voldoende ventilatie van de ruimte te benadrukken.**

# Therapeutische indicaties

- ACTYNOX is geïndiceerd voor de behandeling van een kortdurende pijntoestand met lichte tot gematigde intensiteit wanneer snelle analgetische werking en uitwerking gewenst zijn.

ACTYNOX is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.

# Contra-indicaties

- bij patiënten met klachten of symptomen van pneumothorax, pneumopericard, ernstig emfyseem, gasembolie of hoofdletsel.
- na diepzeeduiken met het risico op decompressieziekte (stikstofbellen).
- na een cardiopulmonale bypass met een hart-longmachine of een coronaire bypass zonder hart-longmachine.
- bij patiënten bij wie recent intraoculair gas (bijv. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) is geïnjecteerd tot het betreffende gas volledig is geabsorbeerd, omdat het gasvolume in druk/volume kan toenemen, met blindheid als gevolg.
- bij patiënten met een ernstig gedilateerd maagdarmkanaal.

# Contra-indicaties

- bij patiënten met hartfalen of hartfunctiestoornis (bijv. na een hartoperatie) teneinde het risico op verdere verslechtering van de hartfunctie te vermijden.
- bij patiënten die tekenen van verwardheid of van verhoogde intracraniale druk vertonen.
- bij patiënten met een verlaagd bewustzijn en patiënten die niet in staat zijn mee te werken en instructies op te volgen, vanwege het risico dat verdere sedatie door distikstofoxide de natuurlijke beschermende reflexen aantast.
- bij patiënten bij wie vitamine-B<sub>12</sub>- of foliumzuurdeficiëntie is vastgesteld maar niet behandeld, of bij wie een genetische afwijking van het enzymstelsel dat betrokken is bij het metabolisme van deze vitaminen, is vastgesteld.
- bij patiënten met gelaatsletsel bij wie het gebruik van een gelaatsmasker problemen of risico's kan opleveren.

# Bijwerkingen

- Na langdurige of herhaalde blootstelling aan distikstofoxide zijn megaloblastaire anemie en leukopenie gerapporteerd.
- Bij uitzonderlijk hoge en frequente blootstelling zijn neurologische effecten, zoals polyneuropathie en myelopathie, gerapporteerd.
- Bij patiënten met niet-gediagnosticeerde subklinische vitamine-B<sub>12</sub>-deficiëntie is echter al neurologische toxiciteit opgetreden na een eenmalige blootstelling aan distikstofoxide voor anesthesie.
- Substitutiebehandeling moet worden overwogen in alle gevallen van een vermoede vitamine-B<sub>12</sub>- of folaatdeficiëntie of wanneer klachten of symptomen van door distikstofoxide geïnduceerde effecten op de methioninesynthese zijn opgetreden.
- Zie SKP 4.8 voor de volledige lijst.

# Bijwerkingen bij zwangerschap

- Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt erop dat ACTYNOX niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. ACTYNOX kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit klinisch nodig is.
- Het wordt aanbevolen om het gebruik van ACTYNOX te vermijden gedurende de eerste twee trimesters van de zwangerschap.

# Beroepsmatige blootstelling: **VERMINDERDE VRUCHTBAARHEID**

- Bij medisch en paramedisch personeel is verminderde vruchtbaarheid gemeld na herhaalde blootstelling aan distikstofoxide in onvoldoende geventileerde ruimten.
- Het is momenteel niet mogelijk een causaal verband tussen deze gevallen en blootstelling aan distikstofoxide te bevestigen of uit te sluiten.
- Het is belangrijk de hoeveelheid distikstofoxide in de omgevingslucht zo klein mogelijk en ruim onder de nationaal vastgestelde grenswaarde te houden.



# Beroepsmatige blootstelling: VOORZORGSMATREGELEN



- Houd de hoeveelheid distikstofoxide in de omgevingslucht zo klein mogelijk en ruim onder de nationaal vastgestelde grenswaarde.
- Nationaal vastgestelde grenswaarde:  
Lachgas; CAS-nr. 10024-97-2:  
Grenswaarde in ppm: 50  
Grenswaarde in mg/m<sup>3</sup> : 91
- Ventileer goed ruimten waarin ACTYNOX wordt gebruikt en/of voorzie ze van zuiveringsapparatuur zodat de distikstofoxideconcentratie in de omgevingslucht lager is dan de vastgestelde nationale hygiënische grenswaarden.

# Documentatie van opleiding

- Een bericht van ontvangst van deze opleiding dient te worden ondertekend door de individuele beroepsbeoefenaars en paramedici om te voldoen aan het risicobeheerplan:

*Zie volgende slide.*

## **ACTYNOX RMA TRAINING : Certificate of confirmation**

Date : ..... Name of trainer : .....

Name of hospital : ..... Department : .....

Trained person's position:  Medical Doctor  
 Nurse  
 Pharmacist  
 Safety officer  
 Other, please specify : .....

I, ....., have received the Actynox RMA training package and will distribute it within my team.

Signature of trained person :

*Gelieve dit ondertekende document naar Air Products terug te sturen per e-mail naar [vergotv@airproducts.com](mailto:vergotv@airproducts.com)*

Contactgegevens voor meer informatie of om de gedrukte versie van de slides te bekomen:

Air Products N.V.  
Waversesteeweg 1789  
1160 Oudergem  
België  
Tel.: 02/255.29.62  
E-mail: [beinfo@airproducts.com](mailto:beinfo@airproducts.com)

## Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van ACTYNOX te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)