

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**ANTAFIL 50%/50% v/v medicinaal gas, samengeperst**
Distikstofoxide / Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antafil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antafil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Antafil bevat een gebruiksklaar mengsel van distikstofoxide (medicinaal “lachgas”, N₂O) en zuurstof (medicinale zuurstof, O₂), 50% van elk, en dient te worden gebruikt door het gasmengsel in te ademen.

Antafil kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.

De effecten van Antafil

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit distikstofoxide. Distikstofoxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijndrempel. Distikstofoxide heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten worden veroorzaakt door de manier waarop distikstofoxide inwerkt op signaalstoffen in het centrale zenuwstelsel.

Het effect van Antafil is kleiner bij kinderen die nog geen drie jaar oud zijn.

De 50 procent-concentratie zuurstof, ongeveer het dubbele van de concentratie zuurstof in de omgevingslucht, garandeert dat het ingeademde gas een veilige hoeveelheid zuurstof bevat.

Antafil dient te worden gebruikt

- Wanneer pijnstillende effecten met snelle werking en snelle verdwijning gewenst zijn en wanneer de pijn bij een behandeling van milde tot gematigde aard is en van korte duur. De pijnstillende effecten van Antafil ontstaan al na een paar ademteugen en verdwijnen

- binnen een paar minuten nadat het gebruik gestaakt is.
- Voor tandheelkundige zorgen, bij angstige patiënten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u een van onderstaande klachten of symptomen heeft, dient u uw arts daarvan op de hoogte te brengen voordat u Antafil gebruikt:

- **Met gas gevulde holten of gasbellen:** als gevolg van een ziekte of om een andere reden kan het vermoeden bestaan dat er lucht in uw borstholte buiten uw longen zit of dat er gasbellen in uw bloed of een ander orgaan zitten. Als u bijvoorbeeld heeft gedoken met duikapparatuur en mogelijk gasbellen in uw bloed heeft, of als u bent behandeld met een gasinjectie in uw oog, bijvoorbeeld voor een netvliesloslating of dergelijke. Deze gasbellen kunnen uitzetten en daardoor letsel veroorzaken.
- **Hartziekte:** als u hartfalen heeft of een ernstig verstoorde hartfunctie. Door het licht ontspannende effect van distikstofoxide op de hartspeer kan de hartfunctie verder achteruitgaan.
- **Letsel van het centrale zenuwstelsel:** als de druk in uw hersenen is verhoogd, bijvoorbeeld als gevolg van een hersentumor of van bloeding in de hersenen. Distikstofoxide kan de druk in de hersenen verder verhogen, met als gevolg risico op beschadiging.
- **Vitaminetekort:** als bij u een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur werd *vastgesteld* (inclusief tijdens de vroege zwangerschap) maar u daar niet voor bent behandeld. Door gebruik van distikstofoxide kunnen de symptomen van het tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur verergeren.
- **Darmafsluiting:** als u hevige buikpijn heeft: symptomen die op een darmafsluiting kunnen wijzen aanzien Antafil de darmen verder kan doen uitzetten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- een voorgeschiedenis van drugs-/medicijnmisbruik heeft of heeft gehad, omdat er een hoger risico bestaat om een afhankelijkheid van distikstofoxide te ontwikkelen als u het herhaaldelijk gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of behandeling met Antafil in uw geval mogelijk is.

Herhaald of langdurig gebruik van distikstofoxide kan het risico op een vitamine B₁₂-deficiëntie verhogen, wat kan leiden tot beschadiging van het beenmerg of het zenuwstelsel. Uw arts kan voor en na de behandeling bloedonderzoeken laten doen om de gevolgen van de mogelijke vitamine B₁₂-deficiëntie te beoordelen.

Neem ook contact op met uw arts als u een van de volgende klachten/verschijnselen heeft:

- **Last aan het oor:** bijvoorbeeld oorontsteking, aanzien Antafil kan de druk in het middenoor verhogen.
- **Vitaminetekort:** als bij u een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur wordt *vermoed*. Door gebruik van distikstofoxide kunnen de symptomen van een tekort aan vitamine B₁₂ en foliumzuur verergeren.

□ Het slaagpercentage is lager bij kinderen jonger dan 3 jaar.

U moet normaal ademen tijdens de inhalatie.

Uw arts beslist of Antafil geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antafil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere geneesmiddelen inneemt die van invloed zijn op de hersenen of de hersenfunctie, bijvoorbeeld benzodiazepinen (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen, dan dient u uw arts daarvan op de hoogte te brengen. Antafil kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken. Het risico op bijwerkingen neemt toe wanneer Antafil wordt gebruikt in combinatie met andere rustgevendende middelen of andere geneesmiddelen die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel.

Als u geneesmiddelen met methotrexaat (bijvoorbeeld vanwege reumatoïde artritis), bleomycine (voor de behandeling van kanker), furadantine of vergelijkbare antibiotica (voor de behandeling van een infectie) of amiodaron (voor de behandeling van een hartziekte) inneemt, dan dient u uw arts ook daarvan op de hoogte te brengen. Antafil versterkt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Antafil kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Na kortdurende toediening van Antafil is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Antafil heeft gehad zonder andere pijnstillende/kalmerende middelen dan dient u om veiligheidsredenen te wachten met autorijden, het gebruik van machines of het uitvoeren van ingewikkelde taken tot u geheel bent hersteld (minimaal 30 minuten).

Vraag aan uw arts of het veilig voor u is om auto te rijden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Antafil krijgt u altijd in aanwezigheid van personeel dat vertrouwd is met dit soort geneesmiddelen. Dit personeel zorgt ervoor dat u een passende hoeveelheid Antafil krijgt en dat de apparatuur op de juiste wijze is ingesteld. Zo lang u Antafil gebruikt, wordt u bewaakt om er zeker van te zijn dat u het veilig binnenkrijgt. Nadat u met het gebruik van Antafil stopt, wordt u door deskundig personeel bewaakt tot u hersteld bent.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Uw arts dient u uit te leggen hoe u Antafil moet gebruiken, hoe Antafil werkt en wat de effecten van het gebruik zijn. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Normaliter ademt u Antafil in via een gelaatsmasker dat op een speciale afsluiter is

aangesloten; dit betekent dat u door middel van uw eigen ademhaling volledige controle over de gasstroom heeft. De afsluiter is alleen open wanneer u inademt. Antafil kan ook worden toegediend via een zogeheten neusmasker.

Ongeacht het masker dat u gebruikt, moet u gewoon, met een normale ademhaling in het masker ademen.

Nadat u met het gebruik van Antafil stopt, dient u uit te rusten en te herstellen tot u zich geestelijk hersteld voelt.

Veiligheidsvoorzorgen

- ☐ Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar behandeling met Antafil plaatsvindt.
- ☐ Antafil is uitsluitend bestemd voor medicinaal gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet erg waarschijnlijk dat u te veel gas krijgt omdat u de gastoevoer zelf regelt en het gasmengsel een vaste samenstelling heeft (bevat 50% distikstofoxide en 50% zuurstof).

Als u sneller dan normaal ademt en daardoor meer distikstofoxide binnenkrijgt dan bij een normale ademhaling het geval zou zijn, dan kan u zich merkbaar moe voelen en tot op zekere hoogte het contact met uw omgeving verliezen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk het medische personeel waarschuwen en de toediening stoppen.

Wanneer u teveel van Antafil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen):

Duizeligheid, licht in het hoofd, euforie, misselijkheid, overgeven.

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 mensen):

Zware vermoeidheid. Gevoel van druk in het middenoor als u Antafil langdurig gebruikt. Dit komt doordat Antafil de druk in het middenoor verhoogt.

Opgeblazen gevoel in de buik doordat Antafil maakt dat de hoeveelheid gas in de darmen langzaam toeneemt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Effecten op het beenmerg, waardoor bloedarmoede kan ontstaan.

Effecten op de zenuwfunctie, verdoofd gevoel en gevoel van zwakte, meestal in de benen.

Dit komt doordat distikstofoxide de omzetting van vitamine B₁₂ en foliumzuur in het lichaam verstoort en daardoor een enzym remt: methioninesynthetase.

Abnormale bewegingen die algemeen voorkomen na hyperventilatie (*snellere ademhaling tijdens de inhalatie*)

Ademhalingsonderdrukking. U kunt ook hoofdpijn krijgen.

Psychische effecten, zoals psychose, verwardheid, angst, verslaving.

Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de cilinder. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer vermoed wordt dat Antafil onder te koude omstandigheden is bewaard, dienen de cilinders vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan +10 °C.

Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden.

Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan.

Niet roken of open vuur in de buurt van Antafil.

Niet blootstellen aan grote warmte.

Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht.

Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet.

Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen.

Met gesloten kranen bewaren en transporteren.

Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen.

Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn:
distikstofoxide 50% (v/v) = medicinaal lachgas (chemische formule: N₂O) en
zuurstof 50% (v/v) = medicinale zuurstof (chemische formule: O₂).
- Antafil bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Antafil eruit en wat zit er in een verpakking?

Antafil is een kleurloos, reukloos gas zonder smaak en wordt geleverd in een gascilinder met een kraan waarmee de gasstroom wordt geregeld. De cilinder kan van staal of aluminium zijn gemaakt.

Farmaceutische toedieningsvorm: medicinaal gas, samengeperst.

De schouder van de gascilinder is gemarkeerd met wit en blauw (zuurstof/distikstofoxide).

Het lichaam van de gascilinder is wit (medicinaal gas).

Verpakkingsgrootten in liter (135 bar)	2	2,7	5	10	15	20
Verpakkingsgrootten in liter (185 bar)	2		5			

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL SpA
via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italië

Fabrikant

SOL France
ZI des Béthunes
8 Rue du Compas
95310 Saint Ouen l'Aumone
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

135 bar: BE424426 (BE)
185 bar: BE424435 (BE)
2012100084 (Lux)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Antafil, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst
Bulgarije: Donopa
Duitsland: Donopa
Griekenland: Donopa

Hongarije: Donopa
Ierland: Donopa
Italië: Donopa
Kroatië: Donopa
Luxemburg: Antafil
Nederland: Donopa
Oostenrijk: Donopa
Slovenië: Donopa
Spanje: Donopa
Verenigd Koninkrijk: Donopa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/ herzien in 11/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Veiligheidsaanwijzingen

Herhaalde toediening van of blootstelling aan distikstofoxide kan leiden tot verslaving. Voorzichtigheid is geboden bij beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met beroepsmatige blootstelling aan distikstofoxide. Distikstofoxide dient te worden toegediend volgens lokale richtlijnen.

Antafil mag uitsluitend worden gebruikt in goed geventileerde ruimten met speciale apparatuur voor de afvoer van overtollig gas. Door een afvoersysteem te gebruiken en voor goede ventilatie te zorgen, worden hoge atmosferische concentraties van distikstofoxide in de omgevingslucht vermeden. Hoge concentraties distikstofoxide in de omgevingslucht kunnen negatieve gezondheidseffecten veroorzaken bij personeel of andere mensen in de omgeving. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van distikstofoxide die niet overschreden mogen worden in omgevingslucht, de zogeheten 'hygiënische grenswaarden', vaak uitgedrukt als TWA (*time weight average* – tijdgewogen gemiddelde), dit is de gemiddelde waarde gedurende een werkdag, en STEL (*short-term exposure limit* – grens voor kortdurende blootstelling), dit is de gemiddelde waarde tijdens korter durende blootstelling.

Deze waarden mogen niet worden overschreden om te garanderen dat personeel niet aan risico wordt blootgesteld.

- ☐ De kraan dient langzaam en voorzichtig te worden geopend.
- ☐ Sluit de apparatuur af bij brand of als de apparatuur niet in gebruik is.
- ☐ Tijdens gebruik moet de cilinder in een geschikte houder zijn vastgezet.
- ☐ Overweeg de gascilinder te vervangen wanneer de druk in de fles is gedaald tot een waarde waarbij de indicator op de kraan zich in het gele gebied bevindt.
- ☐ Wanneer in de gascilinder nog maar een kleine hoeveelheid gas over is, moet de kraan van de cilinder worden dichtgedraaid. Het is belangrijk om een kleine hoeveelheid druk in de cilinder achter te laten om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- ☐ Na gebruik moet de kraan handvast worden dichtgedraaid. Laat de druk uit de ontspanner of de aansluiting ontsnappen.