

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Icomas 0,3 %, 0,3 %, 0,3 % lääkkeellinen kaasu, puristettu

Hiilimonoksidi (CO), asetyleeni (C₂H₂) ja metaani (CH₄).

Lue tämä pakkausseloste 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Icomas on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain keuhkojen toiminnan diagnostiseen tutkimukseen. Icomas -valmistetta voidaan käyttää vain niille potilaille, jotka pystyvät suorittamaan toimintakokeen, iästä riippumatta.

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

Lapset ja nuoret

Lääkevalmistetta on käytettävä varoen lapsille. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Icomas -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on aivan välttämätöntä.

Icomas -valmistetta voidaan käyttää imetysaikana, mutta ei imetyshetkellä.

3. Miten Icomas –valmistetta käytetään

Icomas on tarkoitettu käytettäväksi vain keuhkofunktio tutkimuksissa. Noudata tutkimusta suorittavan henkilökunnan antamia ohjeita.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma

Jos otat enemmän Icomas -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa valmistetta, voit saada oireita jotka liittyvät siihen, että veressäsi on liian vähän happea. Näitä voivat olla heikentynyt tajunta, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu ja näön hämärtyminen sekä rintakipu, hengenhadistus, heikotus tai muut vastaavat tuntemukset.

Jos koet mitään näistä oireista, kerro asiasta terveydenhoitohenkilökunnalle välittömästi ja keskeytä Icomas -valmisteen ottaminen.

Turvaohjeet

- Icomas on tarkoitettu vain lääkinälliseen käyttöön.
- Tupakointi ja avotulen teko on kiellettyä tiloissa, joissa valmistetta käytetään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Icomas -valmisteen käyttöön ei liity tunnettuja haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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
00034 FIMEA

5. Icomas –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä kaasupullot lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa tilassa. Ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.

Siirrä turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa. Käsittele varovasti. Pulloissa on oltava palautettaessa 5 baarin ylipaine.

Kaasupulloja on säilytettävä ja kuljetettava venttiili suljettuna ja suojatulppa paikoillaan.

Älä käytä Icomas valmistetta pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Icomas sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat hiilimonoksidi (CO), asetyleeni (C₂H₂) ja metaani (CH₄),
- Muut aineet ovat happi (O₂) ja typpi (N₂).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Icomas on väritön, hajuton ja mauton kaasu.

Lääkemuoto: lääkkeellinen kaasu, puristettu

Kaasupullon hartiaosa on merkitty vaaleanvihreällä (inerti kaasu). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Pakkaukset (mukaan lukien materiaali) ja venttiilit:

10 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili

20 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili

40 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili.

50 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili.

Myyntiluvan haltija

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Ruotsi

Valmistaja

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

749 47 Enköping

Ruotsi

Linde GmbH

Seitnerstr. 70

82049 Pullach

Saksa

Valmistuspaikan osoite:

Linde GmbH, Betriebsstaette Leuna

Spergauer Straße 1a

06237 Leuna

Saksa

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V

De Ketten 7, 5651 JG te Eindhoven

Alankomaat

Tietojen toimittaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.12.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivustolla osoitteessa www.fimea.fi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: iCOMas

Belgia: Carbon monoxide 0.3%, Acetylene 0.3%, Methane 0.3% Linde

Tanska: Icomas

Suomi: Icoams

Saksa: iCOMas

Islanti: Icoams

Luxemburg: ICOMAS

Alankomaat: ICOMAS

Norja: Icomas

Portugali: Icomas

Espanja: ICOMAS
Ruotsi: Icomas

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Turvaohjeet

- Saa liittää vain lääkinälliseen käyttöön tarkoitettuun liitäntään
- Pidä pullo puhtaana ja kuivana ja varmista, ettei se joudu kosketuksiin öljyn ja rasvan kanssa.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa.
- Pulloventtiili on avattava hitaasti ja varovasti.
- Icomas -valmistetta saa käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Käytössä oleva pullo on kiinnitettävä sopivalla tavalla.
- Valmistetta ei saa käyttää, kun paine on alle 5 baria. Tämä jäännöspaine suojaa pulloa kontaminaatiolta.
- Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liittimestä.

Bipacksedel: Information till användaren

Icomas 0,3 %, 0,3%, 0,3% medicinsk gas, komprimerad

Kolmonoxid (CO), acetylen (C₂H₂) och metan (CH₄)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- 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 Icomas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Icomas
3. Hur du använder Icomas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Icomas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Icomas är och vad det används för

Endast avsett för diagnostik av lungfunktion. Icomas bör endast användas till patienter som är kapabla att utföra testet, oavsett ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Icomas

Barn och ungdomar

Denna produkt ska användas med försiktighet till barn. Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Icomas skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

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

3. Hur du använder Icomas

Icomas ska bara användas i samband med utförandet av lungfunktionstest. Du ska följa instruktioner som den personal som utför undersökningen ger dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du använt för stor mängd av Icomas

Om du har använt för mycket av denna produkt så kan du få symptom på att ha för lite syrgas i blodet, som sänkt medvetandegrad, huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och dimsyn, bröstsmärtor, lufthunger, svaghet eller andra vaga symptom.

Om du upplever några av dessa symptom gör personalen uppmärksam på detta omedelbart och avbryt vidare tillförsel av Icomas.

Säkerhetsanvisningar

- Icomas är endast avsett för medicinskt bruk.
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där produkten används.

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.

Det finns inga kända biverkningar förknippade med användningen av Icomas

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
00034 FIMEA

5. Hur Icomas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i låst utrymme, reserverat för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Hanteras varsamt. Returneras med 5 bars övertryck.

Gasflaskor skall förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddsmutter.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kolmonoxid (CO), acetylen (C₂H₂) och metan (CH₄).
- Övriga innehållsämnen är syre (O₂) samt kväve (N₂)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Icomas är färglös, luktlös gas utan smak.

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad

Gasflaskans skuldra är märkt med ljusgrön färg (inert gas). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

10 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

20 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

40 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

50 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

Innehavare av godkännande för försäljning

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna, Sverige

Tillverkare

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

Linde GmbH
Seitnerstr. 70,
82049 Pullach
Tyskland

Med fabrik:
Linde GmbH, Betriebsstaette Leuna
Spergauer Straße 1a
06237 Leuna
Tyskland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V
De Ketten 7, 5651 JG te Eindhoven
Nederländerna

Information lämnas av

Oy Linde Gas Ab, Självstyrelsegränden 6, 02600 Esbo, Finland, tel. 010 2421

Denna bipacksedel ändrades senast 30.12.2021**Övriga informationskällor**

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: iComas
Belgien: Carbon monoxide 0.3%, Acetylene 0.3%, Methane 0.3% Linde
Danmark: Icomas
Finland: Icomas
Tyskland: iComas
Island: Icomas
Luxemburg: ICOMAS
Nederländerna: ICOMAS
Norge: Icomas
Portugal: Icomas
Spanien: ICOMAS
Sverige: Icomas

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

- Kopplas endast till anslutning avsedd för medicinskt bruk.
- Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid brand- stäng av utrustningen.
- Flaskventilen måste öppnas sakta och försiktigt.
- Icomas skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- När flaskan används skall den vara fastsatt på ett lämpligt sätt.
- Produkten ska inte användas under 5 bars tryck. Detta rest-tryck skyddar flaskan från föroreningar.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.