

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO, lääkkeellinen kaasu, puristettu

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hiilimonoksidi 0,3 %

Metaani 0,3 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu.

Väritön ja hajuton kaasu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diffuusiokapasiteetin mittaus

Diffuusiokokeella selvitetään testikaasujen, hiilimonoksidin (CO) ja metaanin (CH₄), avulla keuhkoista vereen tapahtuvan kaasujenvaihdon tehokkuutta.

Diffuusiokapasiteettimittausta käytetään mm. seuraavien sairauksien diagnostiikassa, vakavuuden arvioinnissa ja seurannassa:

- Keuhkorakkuloita ja niiden verenkiertoa heikentävät sairaudet kuten keuhkofibroosi, allergiset ja tulehdukselliset interstitiellit keuhkosairaudet, asbestoosi, keuhkoemfyseema ja keuhkoembolisaatio. Näissä tautitiloissa diffuusiokapasiteetti on alentunut. Tiloihin yhdistyy usein myös ventilaatiohäiriö.
- Lääkeaineiden aiheuttamat keuhkoreaktiot. Mm. eräät sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten amiodaroni) ja syöpälääkkeet (kuten bleomysiini) voivat aiheuttaa keuhkohäiriöitä, joissa diffuusiokapasiteetti on alentunut.
- Diffuusiokapasiteetti voi suurentua keuhkojen verimäärän kasvaessa esim. sydäninsuffisienssin vuoksi tai veren hemoglobiinipitoisuuden noustessa.

Kaasuseoksessa mukana olevaa asetyleeniä (C₂H₂) voidaan käyttää tietyissä analysaattoreissa tutkimusjärjestelmän vuodon osoittajana. Lisäksi tietyissä tutkimusmenetelmissä sen avulla voidaan laskea sydämen minuuttitilavuus.

4.2 Annostus ja antotapa

Yleensä mittausta tehdään kertahengitysmenetelmällä. Keuhkofunktiokaasua annostellaan potilaalle yhdellä sisäänhengityksellä suukappaleen kautta vajaan vitaalikapasiteetin (VC) verran. Sisäänhengityksen jälkeen potilaan tulee pidättää hengitystään 10 sekunnin ajan, ja sen jälkeen uloshengittää saman suukappaleen kautta

mittauslaitteeseen. Ulos hengitettäessä uloshengityskaasut poistuvat potilaan elimistöstä ja sekoittuvat mittauslaitteen kautta ympäröivään ilmaan. Tämä toistetaan tavallisesti kaksi kertaa.

Ks. kohta 4.4.

Hiilimonoksidia siirtyy keuhkorakkuloista keuhkokapillaareihin sitä enemmän, mitä suurempi on keuhkojen diffuusiokapasiteetti (ks. kohta 5.1). Metaanin laimentumisesta ja hiilimonoksidin määrän pienenemisestä voidaan laskea diffuusiokapasiteetti (DLco) ja keuhkojen efektiivinen alveolaarinen tilavuus (VA), sekä spesifinen diffuusiokapasiteetti (DLco/VA). Lisäksi voidaan laskea keuhkojen tilavuudet (TLC, RV, FRC) ja vitaalikapasiteetti (VC). Koska veren hemoglobiinipitoisuus vaikuttaa keuhkojen diffuusiokapasiteettiin, myös hemoglobiinilla korjattu diffuusiokapasiteetti suositellaan laskettavaksi, jotta voidaan tarkastella vain keuhkon diffuusio-ominaisuuksia.

Keuhkofunktiokaasujen käyttö edellyttää terveydenhuollon ammattilaisen läsnäoloa sekä asiantuntemusta ja erityisosaamista.

4.3 Vasta-aiheet

Hiilimonoksidimyrkytys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käytettävä klinisen fysiologian laboratoriossa käyttöaiheen mukaisesti.

Diffuusiokapasiteettia ei voida luotettavasti mitata, jos tutkittavan vitaalikapasiteetti (VC) on alle 1,3 litraa tai uloshengityksen sekuntikapasiteetti (FEV₁) on hyvin pieni (alle 0,8 litraa). Testikaasulla saa suorittaa enintään 5 kertahengitystä saman tutkimuskerran aikana.

Tupakointi ja avotuli ovat kiellettyjä tiloissa, joissa kaasuseosta käytetään. Lisätietoja valmisteen turvallisuudesta käsittelystä, ks. kohta 6.6 Kaasupullon käyttö.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Käyttöä ei ole tutkittu raskauden ja imetyksen aikana. Hiilimonoksidi läpäisee istukan. Tämän vuoksi valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Ks. kohta 5.2. Imetyksen aikaisen käytön ei oleteta olevan haitallista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Diffuusiokapasiteettimittauksessa käytettävän kaasun määrä on pieni ja altistus lyhytaikainen (ks. kohta 4.2 Annostus ja antotapa).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Keuhkofunktiokaasulla ei ole raportoitu yliannostuksia.

Elimistöön pääsevän hiilimonoksidin määrä riippuu sisäänhengitetyn kaasun tilavuudesta, sen hiilimonoksidipitoisuudesta ja altistuksen kestosta. Suurina pitoisuuksina tai pitkään käytettynä hiilimonoksidia sisältävä kaasu voi aiheuttaa hiilimonoksidimyrkytyksen. Hiilimonoksidi sitoutuu veren hemoglobiiniin muodostaen karboksihemoglobiinia, mistä syystä veren hapenkuljetuskyky heikentyy (ks. kohta 5.2). Myrkytysoireet johtuvat sydämen ja keskushermoston hapenpuutteesta. Yksilöllinen herkkyys hiilimonoksidimyrkytykselle vaihtelee. Karboksihemoglobiinin pitoisuuden ollessa veressä alle 10 % ei merkittäviä haittavaikutuksia tavallisesti esiinny. 10–20 % karboksihemoglobiinipitoisuuksilla ilmenee päänsärkyä, huimausta ja pahoinvointia, 30–50 %:n pitoisuuksilla hengitysoireita, takykardiaa, ihon punoitusta ja pyörtymistä ja yli 50 %:n pitoisuudet aiheuttavat kouristuksia, sydän- ja keskushermostovaurioita, kooman ja mahdollisen kuoleman.

Tajuttomuus voi seurata nopeasti ilman varoittavia oireita.

Epäiltäessä yliannostusta keuhkofunktiokaasun anto tulee heti lopettaa ja potilas siirtää raittiiseen ilmaan. Happihengitys 100 %:lla hapella aloitetaan mahdollisimman pian. Paineammiossa annettava ylipainehappihengityshoito (2,5 ilmakehää (atm)) on tehokkain tapa nopeuttaa hiilimonoksidin eliminaatiota ja vähentää myrkytyksen aiheuttamia akuutteja oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut ATC-koodi: V03AN

Hiilimonoksidia ja metaania käytetään testikaasuina keuhkojen diffuusiokapasiteettia mittaavassa tutkimuksessa. Tutkimusmenetelmä (ns. kertahengitysmenetelmä) perustuu hiilimonoksidin diffuusion keuhkorakkuloista keuhkokapillaareihin. Tutkittava hengittää keuhkoihin testikaasua 90 % hitaan vitaalikapasiteetin tilavuudesta, minkä jälkeen hän pidättää hengitystä noin 10 sekunnin ajan. Tällöin hiilimonoksidia siirtyy keuhkorakkuloista vereen passiivisen diffuusion johdosta painegradientin suuntaan (ks. kohta 5.2).

Diffuusiokapasiteettimitauksessa hiilimonoksidia siirtyy keuhkorakkuloista keuhkokapillaareihin sitä enemmän, mitä suurempi on keuhkojen diffuusiokapasiteetti. Keuhkojen kokonaisdiffuusiokapasiteetti lasketaan sisään- ja uloshengitetyn ilman hiilimonoksidipitoisuuden perusteella. Alveolaarinen keuhkotilavuus lasketaan metaanin laimentuneen pitoisuuden avulla. Metaani laimenee sitä enemmän suljetussa järjestelmässä, mitä suurempi keuhkotilavuus on.

5.2 Farmakokineetiikka

Sisäänhengitetty hiilimonoksidi imeytyy nopeasti keuhkojen kautta. Hiilimonoksidista 80–90 % sitoutuu hemoglobiiniin, jolloin muodostuu karboksihemoglobiinia. Hiilimonoksidilla on noin 200–250 kertaa suurempi affiniteetti hemoglobiiniin kuin hapella. Suuresta affiniteetista johtuen hiilimonoksidin eliminaation puoliintumisaika on 2–5 tuntia. Eliminaatio hidastuu hiilimonoksidipitoisuuden kasvaessa.

Hiilimonoksidi sitoutuu myös myoglobiiniin ja mitokondrioiden sytokromioksidaasiin ja estää soluhengitystä. Hiilimonoksidi ei metaboloidu, vaan erittyy muuttumattomana keuhkojen kautta uloshengityksessä.

Hiilimonoksidi läpäisee istukan. Se sitoutuu voimakkaammin sikiön hemoglobiiniin kuin äidin hemoglobiiniin, ja siten poistuu sikiöstä hitaammin.

Sisäänhengitetty metaani absorboituu keuhkojen kautta. Suurin osa metaanista poistuu elimistöstä muuttumattomana uloshengityksen kautta. Pieni määrä metaboloituu metanoliksi ja hiilidioksidiksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiilimonoksidia ja metaania sisältävien keuhkofunktiokaasujen farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asetyleeni, happi ja typpi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysohjeet on kuitenkin huomioitava:

Eristettävä palavista kaasuista ja muista palavista aineista.

Säilytä pullot pystyasennossa puhtaassa ja kuivassa paikassa. Säilytä tuuletetussa lääkekaasuille tarkoitettussa paikassa.

Pidä erillään syttyivistä materiaaleista. Kosketus syttyvien materiaalien kanssa voi aiheuttaa tulipalon.

Ks. myös kohta 6.6.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Kaasupullojen värytys kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosan värytys on seuraava: kirkkaan vihreä tai violetti raita (hiilimonoksidi), vaaleanvioletti raita (metaani), punaruskea raita (asetyleeni), valkoinen raita (happi) musta raita (typpi). Lieriöosa on valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin päällä on suojakupu.

Kaasupullot on valmistettu alumiinista.
Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

Kaasu on pakattu 20 litran kaasupulloihin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yleistä

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Räjähdyksvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen keuhkofunktiokaasun antoon käytettäväksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen keuhkofunktiokaasun antoon käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että automaattinen liitin ja säädin on puhdas ja tiiviste on vahingoittumaton.

Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.

Avaa pullon venttiili hitaasti, vähintään puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta ne toimittajalle.

Kaasupullon käyttö

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa kaasuseosta käytetään.

Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle (yli 50 °C).

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla. Ole erityisen varovainen, etteivät liitetyt laitteet irtoa kuljetuksen aikana.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja suojatulppa ja -kupu paikoillaan.

Kun kaasupullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Pullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Päästä paine pois säätimestä ja liittimestä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Voikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24590

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.01.2009/12.6.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.1.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO, medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kolmonoxid 0,3 %

Metan 0,3 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, komprimerad.

Färg- och luktlös gas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bestämning av diffusionskapacitet

Vid bestämning av diffusionskapacitet utreds effektiviteten av gasutbyte från lungor till blod med hjälp av kolmonoxid (CO) och metan (CH₄).

Bestämning av diffusionskapacitet används vid diagnostik, bedömning av svårighetsgrad och uppföljning av bl.a. följande sjukdomar:

- Sjukdomar som försämrar alveolernas funktion och blodcirkulation, såsom lungfibros, allergiska och inflammatoriska interstitiella lungsjukdomar, asbestos, lungemfysem och lungemboli. Dessa sjukdomstillstånd medför nedsatt diffusionskapacitet. Dessa tillstånd är även ofta förknippade med ventilationsstörningar.
- Läkemedelsinducerade reaktioner i lungorna. Bl.a. vissa läkemedel för behandling av hjärtarytmier (såsom amiodaron) och cancer (såsom bleomycin) kan orsaka lungstörningar med nedsatt diffusionskapacitet.
- Diffusionskapaciteten kan öka vid ökad mängd blod i lungorna till följd av t.ex. hjärtinsufficiens eller ökad hemoglobinkoncentration i blodet.

Acetylen (C₂H₂) som gasblandningen innehåller kan användas som läckageindikator i vissa typer av analysutrustning. Därtill kan hjärtminutvolymen i vissa analysmetoder beräknas med hjälp av acetylen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vanligtvis utförs mätningen enligt den s.k. Single Breath-metoden. Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO administreras via ett munstycke som en engångsinandning av en mängd som motsvarar en knapp vitalkapacitet (VC). Efter att ha hållit andan i 10 sekunder ska patienten andas ut via samma munstycke, in i

mätapparaten. I samband med utandningen avlägsnas utandningsgaserna ur kroppen och blandas med den omgivande luften efter att först ha passerat via mätapparaten. Detta upprepas vanligtvis två gånger.

Se avsnitt 4.4.

Ju högre lungdiffusionskapacitet, desto mera kolmonoxid överförs från alveolerna till lungkapillären (se avsnitt 5.1). Utgående från utspädning av metan och minskad andel kolmonoxid kan diffusionskapacitet (DLco) och lungornas effektiva alveolära volym (VA) samt specifik diffusionskapacitet (DLco/VA) beräknas. Därtill kan lungvolymen (TLC, RV, FRC) och vitalkapaciteten (VC) beräknas. Eftersom hemoglobinkoncentrationen i blodet påverkar lungdiffusionskapaciteten rekommenderas även beräkning av diffusionskapacitet som korrigerats för hemoglobin för att kunna utvärdera lungornas diffusionsegenskaper ensamt.

Användning av lungfunktionsgaser förutsätter närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal med expertis och särskild kompetens.

4.3 Kontraindikationer

Kolmonoxidförgiftning.

4.4 Varningar och försiktighet

Ska användas på laboratorium för klinisk fysiologi i enlighet med indikationen.

Diffusionskapacitet kan inte mätas på ett tillförlitligt sätt om vitalkapaciteten (VC) är mindre än 1,3 liter eller om den forcerade expiratoriska volymen under första sekunden (FEV₁) är mycket liten (under 0,8 liter). Högst 5 inandningar av denna testgas får göras i samband med varje undersökningstillfälle.

Rökning och öppen eld är förbjudet i utrymmen där gasblandningen används. För information om säker hantering av produkten, se avsnitt 6.6 Användning av gasflaska.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Gravitet och amning

Det finns inga studier angående användning under gravitet och amning. Kolmonoxid passerar placenta. Därför får denna produkt inte användas under gravitet. Se avsnitt 5.2. Användning under amning förväntas inte vara skadligt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats. Den mängd gas som används vid bestämning av diffusionskapacitet är liten och exponeringen kortvarig (se avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats för Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO.

Mängden kolmonoxid som upptas i kroppen beror på den inandade gasvolymen, dess kolmonoxidkoncentration och exponeringens längd. Höga koncentrationer eller långvarig användning av kolmonoxidhaltig gas kan leda till kolmonoxidförgiftning. Kolmonoxid binder till hemoglobin i blodet och bildar karboxihemoglobin vilket försämrar blodets förmåga att transportera syre (se avsnitt 5.2.). Intoxikationssymtomen beror på syrebrist i hjärtat och centrala nervsystemet. Känslighet för kolmonoxidförgiftning varierar individuellt. Om koncentrationen av karboxihemoglobin i blodet understiger 10 % förekommer vanligtvis inga betydande biverkningar. Vid karboxihemoglobinkoncentrationer om 10–20 % förekommer huvudvärk, yrsel och illamående, vid koncentrationer om 30–50 % andningssymtom, takykardi, hudrodnad och synkope. Koncentrationer som överstiger 50 % orsakar kramper, skador i hjärtat och centrala nervsystemet, koma och eventuellt död.

Medvetslöshet kan inträffa snabbt utan prodromala symtom.

Vid misstanke om överdosering av Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO ska administreringen genast avslutas och patienten förflyttas till frisk luft. 100 % syrgas påbörjas så snabbt som möjligt. Hyperbar syrgasbehandling i övertryckskammare (2,5 atmosfärer, atm) är det effektivaste sättet att uppnå snabbare eliminering av kolmonoxid och minska akuta intoxikationssymtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser ATC-kod: V03AN

Kolmonoxid och metan används som testgaser vid bestämning av lungdiffusionskapacitet.

Undersökningsmetoden (s.k. Single Breath-metoden) grundar sig på diffusion av kolmonoxid från alveoler till lungkapillär. Patienten andas in testgas 90 % av volymen för den långsamma vitalkapaciteten. Därefter ska patienten hålla andan in ungefär 10 sekunder. Då överförs kolmonoxid från alveoler till blod till följd av passiv diffusion mot tryckgradient (se avsnitt 5.2).

Ju högre lungdiffusionskapacitet, desto mera kolmonoxid överförs från alveoler till lungkapillär i samband med mätning av diffusionskapacitet. Total lungdiffusionskapacitet beräknas utgående från kolmonoxidkoncentrationen i inandnings- och utandningsluften. Alveolär lungvolym beräknas utgående från koncentrationen av utspädd metan. Ju högre lungvolym, desto mer utspädd blir metan i ett slutet system.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kolmonoxid som andas in absorberas snabbt via lungorna. 80–90 % av kolmonoxid binds till hemoglobin och bildar karboxihemoglobin. Kolmonoxid har en ungefär 200–250 gånger högre affinitet till hemoglobin än syre. Till följd av den höga affiniteten är halveringstiden för eliminering av kolmonoxid 2–5 timmar. Elimineringen blir långsammare när kolmonoxidkoncentrationen ökar.

Kolmonoxid binds också till myoglobin och cytokromoxidas i mitokondrier och hindrar cellandning. Kolmonoxid genomgår inte metabolism utan utsöndras oförändrat i utandningsluften via lungorna.

Kolmonoxid passerar placenta och binder starkare till hemoglobin hos fostret än modern och elimineras därmed långsammare från fostret.

Metan som andas in absorberas via lungorna. Största delen av metanen elimineras oförändrat i utandningsluften. Liten andel genomgår metabolism till metanol och koldioxid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter av lungfunktionsgaser innehållande kolmonoxid och metan visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acetylen, oxygen och kvävgas.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Följande instruktioner gällande förvaring av gasflaskor och gas under tryck ska dock observeras:

Ska isoleras från brinnande gaser och andra brinnande ämnen.

Förvara flaskorna i upprätt ställning på ett rent och torrt ställe. Förvara flaskorna i ett väl ventilerat utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen. Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

Se även avsnitt 6.6.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gasflaskans färg talar om vad den innehåller. Gasflaskans skuldra har en klargrön eller en violett rand (kolmonoxid), en ljusviolett rand (metan), en rödbrun rand (acetylen), vit rand (oxygen) och en svart rand (kvävgas) och kroppen är vit eller turkos (medicinsk gas). Ventilen är täckt med en skyddskåpa.

Gasflaskorna är tillverkade av aluminium.
Avstängningsventilerna är av mässing.

Gasen är förpackad i gasflaskor om 20 liter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter ska hållas åtskilda. Fulla och tomma flaskor ska förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om ventilen på flaskan skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Risk för explosion. Hantera ventiler och anslutningsutrustning med händer som är rena och fria från fett (handkräm el. dyl.).

Använd endast utrustning avsedd att användas med Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO.

Kontrollera att flaskan är förseglad innan den tas i bruk.

Förberedelser för användning

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast regulatorer som är avsedda för administrering av Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO. Kontrollera att den automatiska kopplingen och regulatören är rena och att packningen är oskadad.

Dra aldrig med verktyg fast eventuell trög tryck-/flödesregulator som är avsedd att anslutas för hand, då detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskans ventil långsamt, minst ett halvt varv.

Kontrollera eventuella läckor enligt instruktionerna som medföljde regulatören. Försök inte reparera en läckande ventil eller apparat själv, med undantag för byte av packningen eller O-ringen.

Om läckage förekommer, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Markera de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt och returnera dem till distributören.

Användning av gasflaska

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i utrymmen där gasblandningen används.

Utsätt inte gasflaskan för höga temperaturer (50 °C).

Stäng av utrustningen vid brand och om den inte används.

Vid fall av brand, flytta flaskan i säkerhet.

Större gasflaskor måste transporteras med lämpliga flaskkärror. Var särskilt försiktig så att ansluten utrustning inte lossnar under transporten.

Hantera försiktigt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för fall eller stötar.

Förvara och transportera flaskorna med ventilerna förslutna och skyddsproppen och -kåpan på plats.

Då gasflaskan används måste den vara väl förankrad med lämpliga stödanordningar.

Efter användning ska flaskan förslutas tätt för hand. Tryckavlasta regulatorn och anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Voikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24590

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20.01.2009/12.6.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.1.2022