

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lääkehappi AWO 100 % lääkkellinen kaasu, puristettu happi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lääkehappi AWO on ja mihin sitä käytetään

Lääkehappi AWO sisältää happea, jota annostellaan sisäänhengitysilman kautta tähän tarkoitukseen käytettävillä laitteilla. Lääkehappi AWO on väritöntä ja hajutonta ja se on pakattu kaasupulloon, jossa on vain puhdasta happea.

Lääkehappi AWO lisää veren happimäärää (suurentaa happipitoisuutta) ja edistää hapen kulkeutumista elimistön kaikkiin kudoksiin.

Lääkehappi AWO-valmistetta käytetään

- äkillisen tai pitkäaikaisen, jatkuvan hapenpuutteen hoitoon tai estämiseen
- osana anestesian aikana ja tehohoidon yhteydessä annettavaa kaasuseosta
- muiden hengitettävien lääkeaineiden ponneaineena (nebulisaattorihoidossa)
- äkillisen sarjoittaisen päänsärkykohtauksen (ns. Hortonin päänsärky) hoitoon
- ylipainehoidossa vähentämään sukeltajantaudista tai muusta syystä johtuvia verisuoniston kaasu- tai ilmakuplista aiheutuvia vaurioita
- häämyrkytyksen hoitoon

Muiden hoitotoimenpiteiden (mm. lääke- ja kirurgisen hoidon) ohella

- kaasukuolion hoitoon
- pehmytkudosten kuoliota aiheuttavien bakteeritulehdusten hoitoon
- diabeetikon huonosti paranevien (jalka)haavojen hoitoon

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

Älä käytä Lääkehappi AWO -valmistetta

Ylipainehappihoitoa ei pidä antaa, jos sinulla on hoitamaton ilmarinta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lääkehappi AWO -valmistetta. Jos sinulle määrätään hoito Lääkehappi AWO -valmisteella, kerro lääkärille, jos sairastat jotakin kroonista keuhkosairautta.

Muut lääkevalmisteet ja Lääkehappi AWO

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät

- bleomysiiniä (syöpälääke)
- amiodaronia (rytmihäiriölääke),

koska nämä lääkkeet voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia keuhkoissa. Happihoito suurilla pitoisuuksilla voi lisätä näiden haittavaikutusten riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Lääkehappi AWO -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

3. Miten Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään

Käytä Lääkehappi AWO -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai, jos olet epävarma.

Lääkehappi AWO -valmistetta otetaan sisäänhengitysilman kautta. Valmistetta hengitetään tavallisesti happiviikien tai maskin avulla. Happea voidaan antaa myös hengityskoneen tai ventilaattorin avulla.

Tavanomainen annos aikuisille *äkillisen happivajeen* hoitoon tai estämiseen on happiviikisiä käytettäessä 3–4 litraa/min tai maskin kautta annettuna 5–15 litraa/min.

Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happea hengitetään maskin kautta. Happihoito on aloitettava pian kohtauksen alkamisen jälkeen ja sen tulisi kestää noin 15 minuuttia tai kunnes kipu on hävinnyt. Tavallisesti virtausnopeus 7–10 litraa/min on riittävä, mutta lääkäri saattaa harkita suurempaa virtausnopeutta tehon lisäämiseksi. Suurin suositeltu virtausnopeus on 15 litraa/min. Happihoito on lopetettava, ellei vaikutusta ilmene 15–20 minuutin kuluttua.

Kysy lääkäriltä annostusohjeita muiden tilojen yhteydessä.

Lue hengityslaitteen käyttöohjeet/potilasohjeet huolellisesti!

Jos käytät enemmän Lääkehappi AWO -valmistetta kuin sinun pitäisi

Happiylannostuksia saattaa tapahtua ylipainehappihoidossa, muutoin yliannostuksen riski on vähäinen. Happimyrkytyksen ensioireita ovat kipu ja kuiva yskä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

- Lääkehappi AWO -valmistetta saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin
- Älä käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Älä käytä työkaluja käsin säädettäväksi tarkoitettuihin osiin.
- Käsittele venttiilejä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin käsin.
- Käytä vain lääkekaasujen yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja laitteita.
- Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista. Poista sinetti ennen käyttöä.
- Tupakointi ja tulen teko on kielletty tiloissa, joissa Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään.
- Älä käytä sähkölaitteita Lääkehappi AWO -hoidon aikana.
- Älä aseta happimaskia tai -viikisiä suoraan kosketukseen tekstiilien kanssa hoidon aikana. Hapella kyllästetyt tekstiilit voivat olla erittäin tulenarkoja.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.
- Tulipalon sattuessa - sulje laitteet ja siirrä kaasupullot turvalliseen paikkaan.
- Pullon venttiili on avattava hitaasti ja varovasti – vähintään puoli kierrosta.

Lue myös kohta 5. Lääkehappi AWO -valmisteen säilyttäminen.

4. Mahdolliset hättävähäikutukset

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

Häppihöito vaikuttaa vain vähän keuhkojen ja verenkiertoelimistön toimintaan.

Häppiviiksien kautta hengitettyinä häppi saattaa kuivattaa ja ärsyttää nenän limakalvoja.

Sairaanhoitolaikoksessa annettu hoito

Hättävähäikutuksia ilmenee tavallisesti vain suurina pitoisuuksina (yli 70 %) annetun tai pitkäaikaisen häppihöidon aikana.

Seuraavia oireita saattaa ilmetä 6-12 tunnin kuluttua:

- keuhkorakkuloiden painuminen kasaan
- hengitykseen liittyvä kipu ja kuiva yskä, äkillinen aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä seuraavia häitöitä:

- anemia
- keuhkoihin, sydämeen, munuaisiin ja maksaan kohdistuvat hättävähäikutukset

Häitöt vastasyntyneillä:

- suurina pitoisuuksina (yli 40 %) annettuun häppihöitoon saattaa liittyä silmän verkkokalvoon kohdistuvia häitöitä, jotka voivat johtaa näön heikkenemiseen

Hättävähäikutukset painekammiossa annetun höidon yhteydessä (ylipainehäppihöito):

Ylipainehäppihöidon hättävähäikutukset ovat tavallisesti lieviä ja korjautuvia. Ylipainehäppihöito voi aiheuttaa epämuakavaa tunnetta ja kipua korvassa. Myös tärykalvon repeytymä, nenän sivuonteloiden kipu ja ohimenevä lihaskipu ovat mahdollisia. Erilaisia keskushermostovähäikutuksia, kuten pahoinvointia, huimausta, väsymystä, ahdistuneisuutta, sekavuutta ja lihaskräpähäyksiä, tajuttomuutta ja epileptisiä kohtauksia voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia. Keskushermostovähäikutuksia voi ilmetä painekammiohöidon yhteydessä käytettäessä yli kahden ilmakan painetta, kun hoito kestää pidempään kuin muutaman tunnin. Suurempaa painetta käytettäessä oireet voivat ilmetä aiemmin. Ylipainehäppihöito, erityisesti usein ja pitkään toistettuna, voi aiheuttaa näön heikkenemistä (likinäköisyys), joka yleensä kuitenkin korjautuu viikkojen tai kuukausien sisällä höidon päättymisestä.

Älä tupakoi tai käsittele tulta Lääkehappi AWO:n läheisyydessä. Katso Käyttö- ja käsittelyohjeet. Palovammoja on raportoitu häppihöidon kanssa samanaikaisesti tupakoineilla potilailla.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos hävitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkrille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lääkehappi AWO -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Räjähdysvaara joutuessa kosketukseen öljyn ja rasvan kanssa.

Säilytä hyvin tuuletetussa, puhtaassa ja kuivassa paikassa, jossa pullo ei altistu korkeille lämpötiloille.

Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja suojakorkki ja kansi paikoillaan.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lääkehappi AWO sisältää

- Vaikuttava aine on 100 % happi, kemiallinen merkintä O₂
- Lääkehappi AWO ei sisällä muita aineita

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaasupullojen värikytös kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosa on valkoinen (happi) ja lieriöosa valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin päällä on suojakupu.

Kaasupullot on valmistettu teräsooksesta, ruostumattomasta teräksestä, alumiinista tai komposiitista.

Sulkuventtiilit ovat messinkä.

Pakkauskoot

Yksittäiset pullot ovat tilavuudeltaan 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 40, 50 ja 80 litraa.

Pullopatterit: 10 x 40 litraa, 12 x 40 litraa, 10 x 50 litraa ja 12 x 50 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Woikoski

Valmistajat

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Woikoski Oy
Sälpäkuja 6
90630 Oulu

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yleistä

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin 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. Räjähdysvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen hapen yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen hapen yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että pikaliitin ja säädin ovat puhtaat ja tiiviste on vahingoittumaton.

Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen- ja 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 annetaan hoitoa lääkkeellisellä hapella.

Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle.

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 pullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Kaasupullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Alenna säätimen tai liitännän paine.

Säilytys:

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Pidä kaasustiivit puhtaina, kuivina, ja huolehdi, etteivät ne joudu kosketuksiin öljyn tai rasvan kanssa.

Säilytä lääkekaasuille tarkoitettu tuuletetussa, puhtaassa ja kuivassa paikassa, jossa pullo ei altistu korkeille lämpötiloille.

Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta pystyasennossa venttiilit suljettuina ja suojatulppa ja kansi paikoillaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Läkehappy AWO 100 % medicinsk gas, komprimerad Syrgas

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.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Läkehappy AWO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Läkehappy AWO
3. Hur du använder Läkehappy AWO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Läkehappy AWO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Läkehappy AWO är och vad det används för

Läkehappy AWO är ett syrgaspreparat som doseras via inandningsluften med hjälp av utrustning avsedd speciellt för detta ändamål. Gasen är färg- och luktlös och tillhandahålls i gasflaskor som innehåller endast ren syrgas.

Läkehappy AWO ökar innehållet av syre i blodet (ökad syremättnad) och medför att mer syre transporteras ut till kroppens alla vävnader.

Läkehappy AWO används

- för att behandla eller för att förebygga akut eller kronisk syrebrist
- som en del av gasflödet vid narkos och intensivvård
- som drivgas för inandning av andra läkemedel (nebulisatorbehandling).
- för behandling av kraftiga, återkommande, akuta huvudvärksattacker (s.k. Hortons huvudvärk)
- i tryckkammare för att minska risken för skador p.g.a. dykarsjuka eller p.g.a. gas- och luftbubblor som uppstått i blodkärlen av någon annan orsak
- för att behandla kolmonoxidförgiftning.

Dessutom används preparatet som tilläggsbehandling (till annan läkemedelsbehandling eller kirurgiska ingrepp) vid behandling av:

- gasgangrän (en viss typ av kallbrand)
- bakterieinfektioner som leder till kallbrand i mjukvävnader
- svårläkta (fot)sår hos diabetiker.

2. Vad du behöver veta innan du använder Läkehappy AWO

Använd inte Läkehappy AWO

Om du har obehandlat pneumotorax ska s.k. hyperbar syrgasbehandling (= med ett tryck som överskrider det normala atmosfärstrycket) inte ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lääkehappi AWO. Om du ordineras Lääkehappi AWO, bör du informera läkare om du lider av någon kronisk lungsjukdom.

Andra läkemedel och Lääkehappi AWO

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Kom särskilt ihåg att nämna om du använder

- bleomycin (cancermedicin) eller
- amiodaron (medel mot rytmstörningar)

då dessa läkemedel kan ge upphov till lungbiverkningar. En syrgasbehandling med hög halt av syre kan öka risken för dessa biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Lääkehappi AWO kan användas under graviditet och i samband med amning.

3. Hur du använder Lääkehappi AWO

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Lääkehappi AWO doseras via inandningsluften och preparatet andas vanligen in genom en näsgrimma eller mask. Syrgas kan också ges med hjälp av respirator eller ventilator.

En vanlig dos för vuxna vid behandling eller förebyggande av *akut syrebrist* är 3-4 liter per minut vid användning av näsgrimma, eller 5-15 liter per minut med mask.

Vid behandling av Hortons huvudvärk ges syrgasen via mask. Syrgasbehandlingen ska påbörjas så fort som möjligt efter att huvudvärksattacken börjat, och ska sedan fortgå i ca 15 minuter eller till dess värken släppt. Vanligen är ett syrgasflöde på 7-10 liter per minut tillräckligt, men i vissa fall kan läkaren överväga högre flöden på ända upp till 15 liter per minut för att förbättra effekten. Syrgasbehandlingen ska avbrytas om ingen effekt noterats efter 15-20 minuter.

För dosering i övriga fall, rådgör med läkare.

Läs noga igenom bruksanvisningen/patientinformationen för aktuell andningsutrustning!

Om du använt för stor mängd av Lääkehappi AWO

Överdoserering kan förekomma i samband med s.k. hyperbar syrgasbehandling (= syrgas med övertryck). I övriga fall är risken för överdosering liten. De första symtomen på en överdosering är smärta och torr hosta.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Anvisningar för användning och hantering

- Lääkehappi AWO är endast avsedd för medicinskt bruk.
- Använd aldrig fett eller olja för att smörja eventuellt kärvande ventiler på gasflaskorna eller för att underlätta kopplandet till övrig utrustning. Använd inga verktyg för att reglera sådana delar av flaskan eller den övriga utrustningen som är avsedda att regleras för hand.
- Se till att dina händer alltid är rena och fettfria (utan handkräm e.dyl.) då du handskas med ventiler och därtill hörande utrustning.
- Använd endast utrustning avsedd att användas med medicinsk gas.
- Kontrollera att gasflaskans försegling är intakt innan du tar den i bruk. Avlägsna förseglingen före användning.
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där Lääkehappi AWO används.
- Använd inga elektriska apparater då behandlingen med Lääkehappi AWO pågår.

- Lagg aldrig syrgasmasken eller -näsgrimmian direkt på textilier då behandlingen pågår – textilier som blivit syrgasmättade kan nämligen vara mycket lättantändliga och brandfarliga.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid fall av brand - stäng av utrustningen och flytta gasflaskorna i säkerhet.
- Ventilen på flaskan ska öppnas långsamt och försiktigt - minst ett halvt varv.

Läs också avsnitt 5. Hur Lääkehappi AWO ska förvaras.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lääkehappi AWO orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

En syrgasbehandling har endast ringa inverkan på lungornas och blodcirkulationens funktion.

Då syrgasbehandling ges via näsgrimmia kan detta leda till torra och irriterade näslemhinnor.

I samband med behandling vid sjukvårdsinrättning

Biverkningar ses vanligen endast då höga syrgaskoncentrationer (över 70 %) används eller då behandlingen pågått en längre tid.

Följande biverkningar kan uppkomma efter 6-12 timmar:

- sammanfallna lungblåsor
- andningsrelaterad smärta och torr hosta, akut andningssviktsyndrom (ARDS)

I mycket sällsynta fall kan följande biverkningar förekomma:

- anemi (blodbrist)
- lung-, hjärt-, njur- och leverpåverkan

Biverkningar hos nyfödda:

- skador på näthinnan, som kan leda till nedsatt syn har ansetts kunna ha ett samband med behandling med höga syrgaskoncentrationer på över 40 %.

Biverkningar av behandling i tryckkammare (hyperbar syrgasbehandling):

De biverkningar som förekommer i samband med hyperbar syrgasbehandling är vanligen lindriga och av övergående art. Hyperbar syrgasbehandling kan orsaka obehagskänsla och smärta i öronen. Trumhinnsprängning, bihålesmärta och övergående muskelsmärta är också möjliga. Olika effekter på det centrala nervsystemet, så som illamående, yrsel, trötthet, ångest, konfusion, muskelryckningar, medvetslöshet och epileptiska krampanfall kan uppträda, även om dessa är sällsynta. Påverkan på det centrala nervsystemet kan uppkomma vid behandling i tryckkammare med mer än 2 atmosfärers övertryck om behandlingen varar mer än ett par timmar. Symtomen kan uppkomma tidigare vid högre tryck. Hyperbar syrgasbehandling, framför allt långvarig behandling upprepade gånger och ofta, kan orsaka synnedsättning (närsynthet) som dock vanligtvis går över inom några veckor eller månader efter avslutad behandling.

Då behandling med Lääkehappi AWO pågår får man varken röka eller handskas med öppen eld. Se avsnitt ”Anvisningar för användning och hantering”. Brännskador har rapporterats hos patienter som rökt under pågående syrgasbehandling.

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

5. Hur Lääkehappi AWO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras åtskilt från lättantändliga ämnen och kemikalier.
Explosionsrisk om preparatet kommer i kontakt med olja eller fetter.
Förvara flaskan på en väl ventilerad, ren och torr plats där den inte utsätts för stark värme.
Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall. Förvara och transportera flaskorna med ventilen stängd samt med skyddspropp och -kåpa påsatta. Används före utgångsdatum som anges på flaskan (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 100 % syrgas, kemisk beteckning O₂.
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Lääkehappi AWO.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gasflaskans färg talar om vad den innehåller. Gasflaskans skuldra är vit (= syre) och kroppen vit eller turkos (= medicinsk gas). Gasflaskans ventil är täckt med en skyddskåpa.

Gasflaskorna är tillverkade av en stålblandning, rostfritt stål, aluminium eller komposit.
Avstängningsventilerna är av mässing.

Förpackningsstorlekar

De enstaka gasflaskornas storlek är 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 40, 50 och 80 liter.
Flaskbatterier: 10 x 40 liter, 12 x 40 liter, 10 x 50 liter och 12 x 50 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Tillverkare

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Woikoski Oy
Sälpäkuja 6
90630 Oulu

Denna bipacksedel ändrades senast 17.1.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta.

Explosionsrisk. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Använd endast standardutrustning avsedd att användas med medicinsk syrgas.

Kontrollera att gasflaskans försegling är intakt innan du tar den i bruk.

Anvisningar för ibruktagande

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk syrgas. Kontrollera att snabbkopplingen och regulatören är rena och att packningarna är i gott skick.

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

Ventilen på flaskan ska öppnas långsamt och försiktigt, minst ett halvt varv.

Kontrollera eventuellt läckage enligt de instruktioner som följer med regulatören. Försök inte reparera eventuellt läckande ventil eller övrig utrustning själv; med undantag för byte av själva packningen eller O-ringen. Om läckage förekommer, stäng ventilen och lösgör regulatören. Märk de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt från intakta flaskor och returnera dem till distributören.

Användning av flaskorna

Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där behandling med medicinsk syrgas ges.

Utsätt inte gasflaskorna för höga temperaturer.

Stäng av utrustningen när den inte används.

Vid fall av brand - stäng av utrustningen och flytta gasflaskorna i säkerhet.

Större gasflaskor ska flyttas med hjälp av ändamålsenliga flaskvagnar. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

Handskas varsamt med flaskorna. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera flaskorna med ventilen stängd samt med skyddspropp och -kåpa påsatta.

Då flaskorna används, ska de vara väl förankrade i ett lämpligt stöd.

Efter användning skall flaskventilen stängas ordentligt med normal handkraft. Tryckavlasta regulatören och anslutningen.

Förvaring

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen och kemikalier.

Håll gasflaskorna rena och torra, samt se till att de inte kommer i kontakt med olja eller fett.

Förvara flaskorna i väl ventilerat, rent och torrt utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser och där gasflaskorna inte utsätts för höga temperaturer.

Försäkra dig om att flaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera i upprätt läge, med ventilerna stängda och skyddspropp samt -kåpa påsatta.