

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Airapy 100%, lääkkeellinen kaasu, puristettu

Hengitysilma lääkintäkäyttöön

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Airapy on ja mihin sitä käytetään

Airapy lääkkeellistä hengitysilmaa käytetään inhalaatioon, eli sisään hengittämiseen.

Airapy korvaa normaalin ilman, kun tarvitaan ilmaa, jossa ei ole hiukkasia, esimerkiksi seuraavissa tapauksissa.

tuorekaasuvirtauksen osana respiraattorihoidossa ja/tai anestesian yhteydessä muiden sisään hengitettävien lääkkeiden kuljetusaineena (sumutinhoito)

puhtaana ilmana infektioille alttiiden potilaiden hoidossa, esimerkiksi elin- tai solusiirron tai laajojen palovammojen yhteydessä.

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

Raskaus ja imetys

Airapy -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Airapy -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

3. Miten Airapy-valmistetta käytetään

Käytä tätä Airapy-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Airapy –valmistettava voidaan käyttää lapsille, aikuisille ja vanhuksille.

Airapy-valmiste on hengitettäväksi tarkoitettu. Airapy -valmistetta hengitetään tavallisesti nenäkatetrin tai kasvonaamarin kautta. Voit hengittää itse (spontaanisti) tai respiraattori tai

ventilaattori voi avustaa sinua hengittämisessä. Airapy -valmistetta voidaan käyttää myös lääkkeiden sisään hengittämisen (sumutuksen) yhteydessä.

Airapy-valmisteeseen voidaan sekoittaa lääkkeellistä happea silloin, kun tarvitaan suurempi happipitoisuus.

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

Turvaohjeet

- Airapy on tarkoitettu vain lääkinnälliseen käyttöön.
- Liitä pullo vain lääkkeelliselle ilmalle tarkoitettuun liitäntään.
- Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa lääkkeellistä ilmaa käytetään. Pidä pullo puhtaana ja kuivana sekä öljyttömänä ja rasvattomana.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä. Sulje laitteet tulipalon sattuessa.
- Paineensäädin on avattava hitaasti ja varovasti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Airapy-valmiste käyttöön ei liity haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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

FI-00034 Fimea

5. Airapy-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kaasupullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä pullo lääkkeellisille kaasuille varatussa tilassa (ei koske kotiympäristöä).

Käsittele varovasti. Varmista, että kaasupullo ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.

Kaasupullot on säilytettävä ja kuljetettava venttiilit suljettuina ja mahdollinen venttiilin suojakorkki/kupu paikoillaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Airapy sisältää

- Vaikuttava aine on 100 % hengitysilma lääkintäkäyttöön
- Airapy -valmisteessa ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkemuoto: lääkkeellinen kaasu, puristettu

Airapy –valmiste on väritön ja hajuton kaasu.

Kaasupullon hartiaosan väri on musta ja valkoinen (ilma). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu). Suomessa pullon rungon väri voi myös olla sinivihreä.

Kaasupulloista/-pakkauksista, jotka on täytetty 200 baarin paineeseen, saadaan noin X litraa kaasua normaalissa ilmapaineessa ja 15 °C:n lämpötilassa alla olevan taulukon mukaan:

Pullon koko litroina	2	2,5	3	4	5	10	20	50
Litraa kaasua	390	490	580	780	980	1 960	3 920	9 800

Pakkauksen koko litroina	12x50
Litraa kaasua	118 000

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Linde Gas
BOX 30193
10425 Tukholma
Ruotsi

Tietoa:

Oy AGA Ab
Itsehallintokuja 6
02600 Espoo Suomi
Puh: 010 2421

Valmistajat:

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
74947 Enköping
Ruotsi

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebron täyttölaitos)
Ruotsi

ISAGA ehf - Linde Healthcare
Breidhöfda 11
IS-110 Reykjavik
Islanti

Valmistusluvan haltijan virallinen osoite:
Linde GmbH
Dr.-Carl-von-Linde-Str. 6-14
82049 Pullach
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä :

Tanska - Airapy

Viro – AIRAPY
Suomi – Airapy
Islanti –Airapy
Latvia – AIRAPY
Norja – Airapy
Routsi – Airapy
Saksa – Aer medicinalis Linde

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.06.2020

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta (www.fimea.fi)

Bipacksedel: Information till användaren

Airapy 100%, medicinsk gas, komprimerad

Medicinsk luft

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Airapy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Airapy.
3. Hur du använder Airapy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Airapy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Airapy är och vad det används för

Airapy innehåller luft som används vid inandning.

Airapy ersätter vanlig luft när en partikelfri luft behövs, t.ex.:

- Som en del av färskgasflödet vid respiratorbehandling och/eller i samband med narkos
- Som drivgas vid inandning av läkemedel (nebulisatorbehandling)
- Som ren luft vid vård av infektionskänsliga patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador

2. Vad du behöver veta innan du använder Airapy

Graviditet och amning

Airapy kan användas under graviditet. Airapy kan användas under amning

3. Hur du använder Airapy

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Medicinsk luft kan användas av barn, vuxna och äldre.

Airapy används för inhalation. Du andas vanligen Airapy genom en näsgrimpa eller mask. Antingen andas du själv – du ”spontanandas” eller så får du hjälp att andas av en respirator eller ventilator. Airapy kan också användas i samband med inandning av läkemedel (nebulisering).

Airapy kan blandas med medicinsk oxygen (syrgas) när högre koncentration av syre behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller

sjuksköterska.

Säkerhetsanvisning

- Airapy är endast avsett för medicinskt bruk.
- Kopplas endast till anslutning avsedd för medicinsk luft.
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där medicinsk luft används. Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.
- Stäng av utrustningen när den inte används. Vid brand- stäng av utrustningen.
- Tryckregulatorn måste öppnas sakta och försiktigt.

4. Eventuella biverkningar

Det finns inga biverkningar förknippade med användningen av Airapy.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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

FI-00034 Fimea

5. Hur Airapy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på flaskans etikett. Förvara flaskan på plats reserverad för medicinska gaser (gäller ej i hemmiljö). Hanteras varsamt. Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt ventilskydd/kåpa där sådan förekommer.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är medicinsk luft, 100%
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Airapy

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad

Airapy är en färglös och luktlös gas.

Gasflaskans skuldra är märkt med svart och vit färg (luft). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas). I Finland kan gasflaskans kropp också vara turkos.

Gas cylindrar/paket fyllda till 200 bar vilket ger ung. X liter gas vid atmosfäriskt tryck och 15°C enligt tabellen nedan:

Cylinder storlek i liter	2	2.5	3	4	5	10	20	50
--------------------------	---	-----	---	---	---	----	----	----

Liter gas	390	490	580	780	980	1960	3920	9800
-----------	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------

Paket storlek i liter	12x50
Liter gas	118,000

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Linde Gas
 BOX 30193
 10425 Stockholm
 Sverige

Information

Oy AGA Ab
 Självstyrelsegränden 6
 02600 Esbo Finland
 Tel: 010 2421

Tillverkare

Linde Gas AB
 Baltzar von Platens gata 4-6
 74947 Enköping
 Sverige

AGA Gas AB
 Rotevägen 2
 SE-192 78 Sollentuna (Rotebro fabriken)
 Sverige

ISAGA ehf – Linde Healthcare
 Breidhöfda 11
 IS-110 Reykjavik
 Island

Linde GmbH
 Dr.-Carl-von-Linde-Str. 6-14
 82049 Pullach
 Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark - Airapy
 Estland – AIRAPY
 Finland – Airapy
 Island – Airapy
 Lettland – AIRAPY
 Norge – Airapy
 Sverige – Airapy
 Tyskland – Aer medicinalis Linde

Denna bipacksedel godkändes senast den 01.06.2020

Övriga informationskällor

Ytterliga information om detta läkemedel finns på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats www.fimea.fi