

## Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

### CONOXIA 100% lääkkeellinen kaasu, kryogeeninen

#### Happi

Kryogeeninen tarkoittaa erittäin kylmää.

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### 1. Mitä CONOXIA on ja mihin sitä käytetään

##### Mitä CONOXIA on

CONOXIA sisältää happea, jota käytetään inhalaatioon. Se on väritöntä, hajutonta ja mautonta, ja se toimitetaan kryogeenisissa säiliöissä, joissa on annostelija virtauksen varten. Säiliö sisältää vain puhdastanestemäistä happea (joka on jäädytetty noin -180 °C:een).

CONOXIA suurentaa veren happipitoisuutta (parantaa happikyllästeisyyttä). CONOXIA-valmistetta käytettäessä kehon kaikkiin kudoksiin kulkeutuu enemmän happea.

##### Mihin CONOXIA-valmistetta käytetään

Normaalilla paineella CONOXIA-valmistetta käytetään:

- akuutin tai kroonisen hapenpuutteen hoitoon (alhainen veren happipitoisuus)
- osana yleisanestesian (narkoosin) aikana ja tehohoidon yhteydessä annettavaa kaasuvirtausta
- sumutinhoidossa inhaloitavien lääkeaineiden inhalaation aikana
- ensiapuna 100 %:n hapen muodossa sukeltajantaudissa
- akuutin sarjoittaisen päänsäryn hoitoon

CONOXIA-valmistetta voidaan normaalilla paineella käyttää kaikilla ikäryhmillä. Lasten akuuttia sarjoittaista päänsärkyä ei pidä hoitaa CONOXIA-valmisteella.

Ylipaineella CONOXIA-valmistetta voidaan käyttää niin kutsutuissa painekammioissa:

- veren ja kudosten happipitoisuuden nostamiseen, jotta voidaan pienentää aiheutuvia vaurioiden riskejä
  - sukeltajantaudista, verisuonissa olevista kaasu- tai ilmakuplista
- häikämyrkytysten hoitoon
- kudosinfektioiden hoitoon (klostridien aiheuttama myenokroosi, kaasukuolio)

CONOXIA-hoitoa voidaan painekammioissa käyttää kaikilla ikäryhmillä (ks. myös kohta 2).

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät CONOXIA-valmistetta

Varmista lääkäritäsi, että hän on tietoinen kaikista sairauksista, joita sinulla on tai saattaa olla, ennen kuin käytät CONOXIA-valmistetta.

### **CONOXIA-valmistetta ei saa käyttää painekammioissa, jos sinulla on:**

- hoitamaton keuhkopussin vaurio (nk. ilmarinta)
- olet ollut leikkauksessa tai sinulla on vamma kehossa, koska ne voivat aiheuttaa kaasukuplia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on krooninen keuhkosairaus, kuten esimerkiksi astma tai keuhkohtaumatauti (COPD).

- Vastasyntyneet, erityisesti ennenaikaisesti syntyneet, ovat herkempiä hapelle kuin aikuiset. Anna CONOXIA-valmistetta vain se määrä, jonka lääkäri on määrännyt.
- Jos sinulle on määrätty ylipainehoitoa, keuhkopussin vaurioitumisen (nk. ilmarinnan) riski on otettava huomioon.

### **Lapset ja nuoret**

CONOXIA-valmistetta ei pidä käyttää lasten ja nuorten akuutin sarjoittaisen päänsäryn hoitoon.

Kokemukset CONOXIA-valmisteen käytöstä ylipainehoidossa lapsilla ja nuorilla ovat rajalliset. Hyöty-riskisuhde tulee arvioida erikseen kunkin potilaan kohdalla.

### **Muut lääkevalmisteet ja CONOXIA**

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät tai sinulle on määrätty:

bleomysiiniä, cisplatiinia, doksorubisiinia (syövän hoitoon), amiodaronia (sydänsairauden hoitoon), furadantiinia (nitrofurantoiinia) tai vastaavia antibiootteja (tulehduksen hoitoon), disulfiraamia (alkoholismien hoitoon) tai kemikaaleja, kuten parakvattia, kerro niistä lääkäriille ennen tämän valmisteen käyttämistä, sillä niiden käyttö saattaa lisätä keuhkovaurioiden riskiä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

*CONOXIA-hoito normaalilla paineella*

CONOXIA-valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. CONOXIN-hoidolla ei ole tunnettuja haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

*CONOXIA-ylipainehoito*

Jos sinulle on määrätty CONOXIA-hoitoa painekammiossa, kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lapsilla on vaarana ns. oksidatiivinen stressi.

CONOXIA-hoidolla ei ole tunnettuja haittavaikutuksia rintaruokintaan, kun hoitoa annetaan painekammiossa. Imetystä tulee kuitenkin välttää varsinaisen hoidon aikana, koska vastasyntynyt lapsi voi altistua paineelle ja puristukselle painekammiossa. Lapsi voidaan imettää turvallisesti ennen painekammiossa hoitoa ja hoidon jälkeen. Paineekammiossa annetun CONOXIA-valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit ajaa autoa käytettyäsi CONOXIA-valmistetta, jos hoidostasi vastaava lääkäri on sitä mieltä, että olet riittävän hyväkuntoinen ja kykenevä ajamiseen.

## **3. Miten CONOXIA-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäritä, jos olet epävarma. Älä muuta annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos käytät tätä lääkettä kotona, saat täydellisen koulutuksen CONOXIA-valmisteen käyttöön sekä laitteen, kun saat ensimmäisen lähetyksen happea.

CONOXIA on hengitettäväksi tarkoitettu. Sitä hengitetään tavallisesti nenäkatetrin tai maskin kautta. Voit hengittää itse – spontaanisti – tai respiraattori tai ventilaattori voi avustaa sinua hengittämisessä.

*Lue huolellisesti hengityslaitteistosi käyttöohjeet/potilasohjeet!*

- Suositeltu annos määritetään yksilöllisesti sairauden mukaan. Tavallinen aikuisen annos *akuutin hapenpuutteen hoidossa normaalilla paineella* on 2–6 litraa minuutissa nenäkatetria käytettäessä tai 5–10 litraa minuutissa maskia käytettäessä ja 10–15 litraa minuutissa varaajapussillista maskia käytettäessä.
- Kysy lääkäritäsi annostusohjeet muihin tapauksiin.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

#### *CONOXIA-hoito normaalilla paineella*

Kaikenikäisiä lapsia voidaan hoitaa CONOXIA-valmisteella, mutta vastasyntyneiden kanssa on oltava erityisen varovaisia. Ks. myös kohta 2

#### *CONOXIA-hoito ylipaineella*

Kaikenikäisiä lapsia voidaan hoitaa CONOXIA-valmisteella painekammiossa. Hoidon kesto aika ja CONOXIA-valmisteen käyttöiä on hoitavan lääkärin päätettävä.

### **Jos käytät enemmän CONOXIA-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Voit saada oireita yliannostuksesta, jos käytät CONOXIA-valmistetta enemmän kuin pitäisi. Liian suuri määrä lääkettä voi:

- aiheuttaa kipua, kuivaa yskää ja hengästyneisyyttä
- voi häiritä hengityselinten toimintaa ja poikkeustapauksissa (esimerkiksi potilailla, joilla on krooninen keuhkosairaus) se voi aiheuttaa hengityslamaa ja tajuttomuuden.

Jos CONOXIA-valmiste aiheuttaa yliannostuksen merkkejä, ota aina yhteys lääkäriin. Jos oireet ovat vaikeita, hakeudu lääkäriin välittömästi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä lääkkeen käytöstä, ota yhteys lääkäriisi.

### **Turvaohjeet**

- Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa CONOXIA -valmistetta käytetään, koska se suurentaa tulipalon riskiä
- CONOXIA on tarkoitettu vain lääkinnälliseen käyttöön.
- Happea (säiliö) saa käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Koska nestemäinen lääkkeellinen happi on erittäin kylmä neste, on olemassa paleltumavaara käsiteltäessä nestemäistä lääkkeellistä happea. Säiliön osat/venttiili voivat kylmentyä käytössä. Tämä käy ilmi jään muodostuksesta kylmille alueille ja varovaisuutta tulee noudattaa välttämällä näiden alueiden koskemista.
- Pidä säiliöt pystyasennossa. Jos säiliöt kaatuvat, nestemäistä CONOXIA -valmistetta voi vuotaa ulos, mikä voi aiheuttaa vaikean paleltumavamman. Normaalissa käytössä kylmä nestemäinen happi ei aiheuta vaurioita. Jos sitä pääsee ulos säiliöstä, se muuttuu tavalliseksi kaasumaiseksi hapeksi.
- Älä koskaan käytä rasvaa, öljyä tai vastaavaa ainetta jumiutuneen liittimen kierteiden voiteluun, koska kosketus CONOXIA -valmisteen kanssa aiheuttaa itsesyttymisvaaran.
- Älä käytä leivänpaahdinta, hiustenkuivaajaa tai vastaavaa sähkölaitetta CONOXIA -hoidon aikana.
- Älä koskaan aseta happimaskia tai nenäkatetria suoraan tekstiilin päälle hoidon aikana – hapella kyllästyneet kankaat voivat olla erittäin herkästi syttyviä ja aiheuttaa tulipalovaaran. Jos näin tapahtuu, ravistele ja tuuleta tekstiilit huolellisesti.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa.
- Säiliöt on kannettava turvaan palovaaran uhatessa
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia ilmenee tavallisesti suurina pitoisuuksina (yli 70 %) käytettäessä ja kauan kestäneen hoidon (vähintään 6–12 tuntia) jälkeen.

#### *CONOXIA-hoito normaalilla paineella*

Vakavimpia mahdollisia haittavaikutuksia ovat vaikeat hengitysvaikeudet, niin kutsuttu hengitysvaikeusoireyhtymä/respiratory distress syndrome (joka voi johtaa keuhkojen sidekudostumiseen). Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, lopeta lääkkeen käyttö ja /tai hakeudu välittömästi lääkäriin.

*Melko harvinaiset* (alle yhdellä potilaalla 100:sta)

Limakalvojen kuivuminen nenässä ja suussa, koska kaasu on kuivaa. Hengitykseen liittyvä kipu, kuiva yskä ja hengästyneisyys.

*Harvinaiset* (alle yhdellä potilaalla 1000:sta)

Korkeille happipitoisuuksille altistuneilla vastasyntyneillä: silmävauriot, joiden seurauksena näkökyky saattaa heikentyä.

Hengityslama

*Hyvin harvinaiset* (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Hengitysvaikeude; hengitysvaikeusoireyhtymä/ respiratory distress syndrome.

Palovammat (mukaan lukien paleltumat)

Jos saat näitä haittavaikutuksia, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriisi.

*Ylipainehoito CONOXIA-valmisteella*

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat sekavuus ja kouristukset (epileptiset). Hoitohenkilökunta on aina läsnä, kun saat ylipainehoitoa CONOXIA-valmisteella. Lääkäri ryhtyy toimenpiteisiin, jos saat näitä haittavaikutuksia.

*Melko harvinaiset* (alle yhdellä potilaalla 100:sta)

Paineen tunne välikorvassa, tärykalvon repeämä

*Harvinaiset* (alle yhdellä potilaalla 1000:sta)

Paineen/kivun tuntemus nenässä.

*Hyvin harvinaiset* (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Ahdistuneisuus, näön heikkeneminen, barotrauma (kudosvauriot paineen takia), sekavuus, tajunnan menetys ja kouristukset (epileptiset).

### **Haittavaikutukset lapsilla**

*CONOXIA-hoito normaalilla paineella*

Vastasyntyneiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska he ovat alttiimpia joillekin haittavaikutuksille kuin muut potilaat.

Kaikista vakavimpia haittavaikutuksia vastasyntyneillä ovat silmävammat (retrolentaalinen fibroplasia), joka voi aiheuttaa näön heikkenemisen sekä keuhkojen vajaatoiminta (brankopulmonaalinen dysplasia).

Jos epäilet lapsellasi olevan näitä haittavaikutuksia, lopeta hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Edellä mainittujen vakavien haittavaikutusten lisäksi lapsilla ei tunneta muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka esiintyvät myös aikuisilla.

*Ylipainehoito CONOXIA-valmisteella*

CONOXIA-hoito ylipainekammiossa ei aiheuta muita tunnettuja haittavaikutuksia kuin ne, jotka esiintyvät aikuisilla.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. CONOXIA-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Pidä säiliö tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jossa se ei altistu voimakkaalle kuumuudelle.
- Pidä säiliö puhtaana ja kuivana.
- Varmista, että säiliö ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.
- Älä säilytä helposti syttyvien materiaalien lähetyillä.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä lääkettä, jos huomaat, että toimitetun säiliön sinetti ei ole ehjä
- Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.
- Säiliö tulee palauttaa toimittajalle

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä CONOXIA sisältää

- Vaikuttava aine on 100-prosenttinen happi (kemiallinen merkki: O<sub>2</sub>)
- CONOXIA-valmisteessa ei ole muita aineita.

### CONOXIA-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Pakkaukset:

Siirrettävät kryogeeniset säiliöt 10500 – 30000 litraa (8400 – 27000 m<sup>3</sup> kaasua)

Siirrettävät kryogeeniset säiliöt 196 – 627 litraa (170-530 m<sup>3</sup> kaasua)

Siirrettävyy kryogeeniset säiliöt, joihin on liitetty annostelija potilaaseen suuntautuvan virtauksen säätämistä varten.

Koot: 10, 12, 15, 20, 21, 26, 30, 31, 32, 36, 37, 40, 41, 45, 46 ja 55 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Linde Gas  
BOX 30193  
10425 Tukholma  
Ruotsi

### Valmistajat:

Linde Gas AS  
Gamle Leirdals vei 2  
NO-1081 Oslo  
Norja

Linde Gas SIA  
Putnu iela 2  
Ropazu region,  
Zakumuiza,  
LV-2133  
Latvia

Oy Linde Gas Ab  
Agantie 2  
11310 Riihimäki  
Suomi

Linde Gas ehf  
Heiðarholt 5  
IS-190 Vogar  
Islanti

Linde Gas A/S  
Nimvej 5  
DK-7120 Vejle Öst  
Denmark

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

Linde Gas ehf  
Breidhöfda 11  
IS 110 Reykjavik  
Islanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska- Conoxia  
Viro- CONOXIA  
Suomi- CONOXIA  
Islanti- CONOXIA  
Latvia- CONOXIA  
Liettua- CONOXIA  
Norja- Conoxia  
Ruotsi- Conoxia

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.04.2024**

**Muut tiedonlähteet**

Oy Linde Gas Ab - Linde Healthcare, Itsehallintokuja 6, 02600 ESPOO, puh. 010 2421

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimea kotisivuilta, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### CONOXIA 100 %, Medicinsk gas, kryogen

#### Oxygen

Kryogen betyder djupkyld

**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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad CONOXIA är och vad det används**

##### **Vad CONOXIA är**

CONOXIA, flytande, innehåller syrgas som används för inandning. Den är färg-, lukt- och smaklös och tillhandahålls i behållare som har en doseringsutrustning för reglering av flödet. Behållaren innehåller endast ren syrgas i flytande form (kyld till ca -180°C).

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

##### **Vad CONOXIA används för**

Under normalt tryck används CONOXIA:

- för behandling av akut eller kronisk hypoxi (låga nivåer av syrgas i blodet).
- som en del av gasflödet vid allmän narkos, och intensivvård.
- till att driva en nebulisator under inandning av inhalerade läkemedel.
- som första hjälpen-behandling med 100 % syrgas i samband med dykolyckor.
- för behandling av akut attack av Hortons huvudvärk

CONOXIA under normalt tryck, kan användas i alla åldersgrupper utom i barn som inte ska behandlas med CONOXIA vid en akut attack av Hortons huvudvärk.

Under högt tryck kan CONOXIA användas i så kallade tryckkamrar för att:

- Öka innehållet av syrgas i blodet och andra vävnader för att minska risken för skada orsakad av:
  - dykarsjuka, gas eller luftbubblor i blodkärl.
- Behandla kolmonoxidförgiftning
- Behandla infektioner i vävnader (clostridial myonecrosis, gasgangrän)

CONOXIA i tryckkammare, kan användas i alla åldersgrupper (Se också avsnitt 2)

## **2. Vad du behöver veta innan du använder CONOXIA**

Informera din läkare så att han/hon är medveten om alla medicinska tillstånd du har eller kan tänkas ha före användning av CONOXIA.

### **CONOXIA ska inte användas i tryckkammare om du har:**

- en obehandlad skada på lungsäcken, så kallad pneumothorax.
- genomgått kirurgi eller har skador på kroppen, eftersom dessa händelser kan bilda gasbubblor i kroppen.

### **Varningar och försiktighet**

- Tala med din läkare om du lider av kronisk lungsjukdom som t ex astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL.)
- Nyfödda speciellt för tidigt födda spädbarn, är mer känsliga för syrgas än vuxna Tillför endast den mängd syrgas som du blivit anvisad av din sjukvårdspersonal.
- Om du har ordinerats behandling i tryckkammare(hyperbar syrgasbehandling) ska risken kopplad till skador på lungsäcken (s k pneumothorax) beaktas.

### **Barn och ungdomar**

CONOXIA ska inte användas för behandling av en akut attack av Hortons huvudvärk i barn och ungdomar.

Erfarenhet av CONOXIA under högt tryck i nyfödda, barn och ungdomar är begränsad.

Nytta/riskförhållandet bör utvärderas i varje enskild patient.

### **Andra läkemedel och CONOXIA**

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder eller har ordinerats:

bleomycin, cisplatin eller doxorubicin (medicin för att behandla cancer), amiodaron (medicin för att behandla hjärtsjukdom), furadantin (nitrofurantoin) eller liknande antibiotika (medicin för att behandla infektion), disulfiram (medicin för att behandla alkoholmissbruk) och kemikalier som parakvat, informera din läkare innan du tar dessa läkemedel, eftersom det finns en risk att behandlingen kan öka risken för lungskador.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### *CONOXIA under normalt tryck*

CONOXIA kan användas under graviditet och vid amning. Behandling med CONOXIA har inga kända negativa effekter på fertilitet.

#### *CONOXIA under högt tryck*

Om du har ordinerats behandling med CONOXIA i tryckkammare så tala om för din läkare om du är gravid eller misstänker att du är gravid, eftersom det finns en möjlig risk för skada på fostret utlöst av syrgasstress.

Det finns inga kända biverkningar vid amning då CONOXIA används i tryckkammare. Amning ska dock undvikas under själva behandlingen eftersom det finns en risk att det nyfödda barnet utsätts för trycket och kompressionen i tryckkammaren. Det är säkert att amma före och efter behandling i tryckkammare. Effekten på fertilitet då CONOXIA används i tryckkammare har inte studerats.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan köra efter användning av CONOXIA förutsatt att läkare anser att du är i stånd till det.

## **3. Hur du använder CONOXIA**



Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker. Ändra inte dosen utan att först rådfråga din läkare. Om du använder denna medicin i hemmet så kommer du få instruktion vid den första leveransen, om hur du använder CONOXIA och utrustningen.

CONOXIA används för inhalation. Man andas vanligen genom en näsgrimpa eller mask. Antingen andas man själv – man ”spontanandas” eller så får man hjälp att andas av en respirator/ventilator.

*Läs noga bruksanvisningen/patientinstruktionen för aktuell andningsutrustning!*

- Den rekommenderad dosen bestäms individuellt för dig, grundat på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist under normalt tryck* är 2-6 liter per minut vid användning av näsgrimpa, eller 5 - 10 liter per minut med ansiktsmask och 10-15 liter per minut med en reservoarmask.

- För dosering i övriga fall rådgör med läkare.

### **Användning i barn och ungdomar**

#### *CONOXIA under normalt tryck*

Barn i alla åldrar kan behandlas med CONOXIA, men man måste ta speciell hänsyn till nyfödda. Se också avsnitt 2.

#### *CONOXIA under högt tryck*

Barn i alla åldrar kan behandlas med CONOXIA i tryckkammare. Behandlingens längd och hur ofta ditt barn ska ha CONOXIA bestäms av din läkare.

### **Om du använt för stor mängd av CONOXIA**

Du kan få symtom på överdosering om du använder mer CONOXIA än du ska. För mycket av denna medicin kan:

- orsaka smärta, torrhosta och andnöd
- påverka lungfunktionen och i sällsynta fall (t ex i en del patienter som lider av kroniska lungsjukdomar) orsaka andningsdepression och medvetslöshet.

Om du märker dessa tecken på överdosering av CONOXIA, kontakta alltid din läkare. Om du upplever allvarliga symtom uppsök läkare eller sjukhus omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

### **Säkerhetsanvisningar**

- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där CONOXIA används, eftersom det ökar risken för brand
- CONOXIA är endast avsett för medicinskt bruk.
- Syrgasen (behållare) skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- Då flytande CONOXIA är en mycket kall vätska finns det risk för köldskador vid all hantering av flytande CONOXIA.
- Delar av kärlet/ventilen kan bli kalla under användning. Detta syns genom att is bildas på de kalla delarna. Var försiktig och vidrör inte dessa delar.
- Förvara behållaren stående. Om behållaren välter kan flytande CONOXIA läcka ut och ge upphov till svåra kylskador. Vid normal användning ger den kalla syrgasen i flytande form inga skador. När den kommer ut ur behållaren omvandlas den till syrgas i vanlig gasform.
- Använd aldrig fett, olja el dyl för att smörja gängor som kärvar eftersom det kan finnas risk för självantändning med CONOXIA.
- Hantera ventiler och utrustningen som hör till med rena och fettfria (handkräm etc) händer.
- Använd ej brödrost, hårfön eller liknande elektriska apparater under behandling med CONOXIA.
- Lägg aldrig en oxygenmask eller näskateter direkt på textilier när behandling pågår – textilier som blivit syrgasmättade kan bli mycket lättantändliga/brandfarliga. Om detta ändå skulle inträffa skaka och vädra ur sådana textilier ordentligt.
- Vid brand – stäng av utrustningen.

- Behållare ska föras i säkerhet vid brandfara.
- Stäng av utrustningen när den inte används.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan CONOXIA orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar ses vanligen vid hög koncentration (över 70 %) och efter längre tids behandling (minst 6 - 12 timmar).

##### *CONOXIA behandling under normalt tryck*

Den mest allvarliga biverkningen som kan uppträda är svårighet att andas, så kallad akut lungsvikt/respiratory distress syndrome (som kan leda till lungfibros). Om du upplever svårigheter att andas, sluta ta medicinen och sök omedelbart läkarhjälp.

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Torra slemhinnor i näsa och mun på grund av att gasen är torr. Smärta vid andning, torrhosta och andnöd.

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Hos nyfödda barn exponerade för höga syrgaskoncentrationer: Skada på ögat vilket kan leda till nedsatt syn.

Andningsdepression

*Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Svårigheter att andas akut lungsvikt/respiratory distress syndrome Brännskada (inklusive köldskada)

Om du får någon av dessa biverkningar, sluta med behandlingen och kontakta din läkare.

##### *CONOXIA behandling under högt tryck*

De mest allvarliga biverkningarna är förvirring och kramper (epilepsi). Medicinsk personal är alltid närvarande när du behandlas med CONOXIA under högt tryck. Din läkare kommer vidta åtgärder om du märker av några av dessa biverkningar.

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tryckkänsla i mellanörat, sprucken trumhinna

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Tryckkänsla eller smärta i näsan

*Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Oro, nedsatt syn, baro-trauma (vävnadsskada på grund av tryckeffekten), förvirring, medvetlöshet och kramper (epilepsi).

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

##### *CONOXIA behandling under normalt tryck*

Speciell hänsyn måste tas när nyfödda behandlas eftersom de är känsligare för vissa biverkningar än andra patientgrupper.

De mest allvarliga biverkningarna hos nyfödda är skada på ögat (retrolental fibroplasi) som kan orsaka nedsatt syn och lungskada (s k bronko-pulmonell dysplasi).

Om du misstänker att ditt barn har fått någon av dessa biverkningar, avbryt behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

Förutom dessa nyss beskrivna allvarliga biverkningar, så finns det inga andra kända biverkningar hos barn än de rapporterade i vuxna.

##### *CONOXIA behandling under högt tryck*

Det finns inga andra kända biverkningar orsakade av CONOXIA i tryckkammare än de som är rapporterade i vuxna.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 läkemedelssäkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur CONOXIA ska förvaras**

Förvara denna medicin utom syn- och räckhåll för barn.

- Förvara behållaren på en väl ventilerad plats där den inte utsätts för stark värme.
- Håll behållaren ren och torr.
- Se till att behållarna inte utsätts för stötar och fall.
- Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
- Använd inte detta läkemedel om behållaren inte har en intakt försegling när den levereras till dig.
- Måste förvaras och transporteras med stängd ventil.
- Behållaren ska returneras till leverantören.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är oxygen (syrgas) 100 %. (Kemisk beteckning: O<sub>2</sub>).
- Inga övriga innehållsämnen ingår i CONOXIA.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mobil kryogen behållare 10 500 till 30 000 liter (8 400 till 27 000 m<sup>3</sup> gas)

Mobil kryogen behållare 196 till 627 liter (170-530 m<sup>3</sup> gas).

Mobil kryogen behållare försedda med doseringsutrustning för reglering av flödet till patienten. Storlekar: 10, 12, 15, 20, 21, 26, 30, 31, 32, 36, 37, 40, 41, 45, 46 och 55 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Linde Gas

BOX 30193

10425 Stockholm

Sverige

### **Tillverkare:**

Linde Gas AS  
Gamle Leirdals vei 2  
NO-1081 Oslo  
Norge

Linde Gas SIA  
Putnu iela 2  
Ropazu region,  
Zakumiiza,  
LV-2133  
Lettland

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

Linde Gas ehf  
Heiðarholt 5  
IS-190 Vogar  
Island

Linde Gas A/S  
Nimvej 5  
DK-7120 Vejle Øst  
Danmark

Linde Gas ehf  
Breiðhöfða 11  
ICE-110 Reykjavík  
Island

Oy Linde Gas Ab  
Agantie 2  
FI-11310 Riihimäki  
Finland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark- Conoxia  
Estland- CONOXIA  
Finland- CONOXIA  
Island- CONOXIA  
Lettland- CONOXIA  
Litauen- CONOXIA  
Norge- Conoxia  
Sverige- Conoxia

**Denna bipacksedel ändrades senast: 18.04.2024**

**Övriga informationskällor**

Oy Linde Gas Ab  
Självstyrelsegränden 6  
02600 Esbo  
Finland  
Tel: 010 2421

Information om detta läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)