

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lääkehappi AWO 100 % lääkkellinen kaasu, kryogeeninen 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 pidä 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. Nestemäinen lääkehappi AWO on pakattu kryosäiliöön, jossa on vain puhdasta nestemäistä happea (jäähdytettynä noin -180 °C:een). Kryogeeninen tarkoittaa jäähdytettyä.

Happi on nestemäisessä muodossa säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Potilaalle annosteltaessa happi on kaasumaisessa muodossa. Kaasumainen happi on väritöntä ja hajutonta.

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
- häikämyrkytyksen 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 tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lääkehappi AWO -valmistetta. Jos sinulle määrätään hoito Lääkehappi AWO -valmisteella, kerro lääkärillesi, jos sairastat jotakin kroonista keuhkosairautta.

Muut lääkevalmisteet ja Lääkehappi AWO

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. 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 ja imetys

Lääkehappi AWO -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

3. Miten Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään

Käytä tätä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

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

Tavanomainen annos aikuisille *äkillisen happivajeen* hoitoon tai estämiseen on happiviiksiiä 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 lääkinällisiin tarkoituksiin
- Älä käytä öljyä tai rasvaa, vaikka säiliön venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Älä käytä työkaluja käsin säädettäväksi tarkoitettuihin osiin.
- Käsittele venttiilejä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin käsin.
- Pidä säiliö pystyasennossa. Säiliön kaatuessa nestemäistä happea saattaa vuotaa ulos ja aiheuttaa vakavia paleltumia.
- Käytä vain lääkekaasujen yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja laitteita.
- Tarkista, että säiliö 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 –viikseä 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 kaasusäiliöt turvalliseen paikkaan.

Lue myös kohta 5. Lääkehappi AWO -valmisteen säilyttäminen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Happihoito vaikuttaa vain vähän keuhkojen ja verenkiertoelimistön toimintaan.

Happiviiksien kautta hengitettynä happi saattaa kuivattaa ja ärsyttää nenän limakalvoja.

Sairaanhoitolaikoksessa annettu hoito

Haittavaikutuksia ilmenee tavallisesti vain suurina pitoisuuksina (yli 70 %) annetun tai pitkäaikaisen happihoidon 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 haittoja:

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

Haitat vastasyntyneillä:

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

Haittavaikutukset painekammiossa annetun hoidon yhteydessä (ylipainehappihoito):

Ylipainehappihoidon haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja korjautuvia. Ylipainehappihoito voi aiheuttaa epämiellyttävää tunnetta ja kipua korvassa. Myös tärykalvon repeytymä, nenän sivuonteloiden kipu ja ohimenevä lihaskipu ovat mahdollisia. Erilaisia keskushermostovaikutuksia, kuten pahoinvointia, huimausta, väsymystä, ahdistuneisuutta, sekavuutta ja lihasnykäyksiä, tajuttomuutta ja epileptisiä kohtauksia voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia. Keskushermostovaikutuksia voi ilmetä painekammiohoidon yhteydessä käytettäessä yli kahden ilmakedon painetta, kun hoito kestää pidempään kuin muutaman tunnin. Suurempaa painetta käytettäessä oireet voivat ilmetä aiemmin.

Ylipainehappihoito, erityisesti usein ja pitkään toistettuna, voi aiheuttaa näön heikkenemistä (likinäköisyys), joka yleensä kuitenkin korjautuu viikkojen tai kuukausien sisällä hoidon päättymisestä.

Älä tupakoi tai käsittele tulta Lääkehappi AWO:n läheisyydessä. Katso Käyttö- ja käsittelyohjeet. Palovammoja on raportoitu happihoidon kanssa samanaikaisesti tupakoineilla potilailla, ja ihon paleltumavammoja henkilöillä, jotka ovat joutuneet suoraan kosketukseen happipullosta karanneen nestemäisen hapen kanssa.

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. Lääkehappi AWO -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaleista.

Räjähdyksvaara joutuessa kosketukseen öljyn ja rasvan kanssa.

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

Varmista, etteivät kaasusäiliöt pääse kaatumaan tai putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

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

Säiliöt ovat ruostumatonta terästä ja ne ovat kooltaan 11, 22, 31, 36, 38, 47, 60, 180, 600 ja 1000 litraa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Voikoski Oy

Virransalmentie 2023

52920 Voikoski

Valmistajat

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Woikoski Oy
Sälpäkuja 6
90630 Oulu

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yleistä

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

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

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka säiliön venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa.

Räjähdyksvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkekaasujen yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että säiliö on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä liittämiseen vain nestemäisten lääkekaasujen liittämiseen tarkoitettuja välineitä.

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

Kaasusäiliön käyttö

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa lääkkeellisellä hapella.

Älä altista kaasusäiliötä voimakkaalle lämmölle.

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä säiliö turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Kuljetuksen aikana säiliöt tulee kiinnittää hyvin.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasusäiliöt pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säiliön kaatuessa nestemäistä happea voi vuotaa ulos ja aiheuttaa vakavia paleltumia.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.

Kun säiliö on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Säilytys:

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

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

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

Varmista, etteivät kaasusäiliöt pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta pystyasennossa venttiilit suljettuina.

Bipacksedel: Information till användaren

Lääkehappi AWO 100% medicinsk gas, kryogen

Syrgas

Kryogen betyder avkyld.

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

1. Vad Lääkehappi AWO är och vad det används för

Lääkehappi AWO är ett syrgaspreparat som doseras via inandningsluften med hjälp av utrustning avsedd speciellt för detta ändamål. Flytande Lääkehappi AWO är förpackad i kryobehållare, som innehåller endast ren syrgas (avkyld till cirka -180 °C).

Syrgasen är i flytande form under förvaring och transporter. Då syret ges till patienten är det i gasform. Gasen är färg- och luktlös.

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

Lääkehappi 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 Lääkehappi AWO

Använd inte Lääkehappi 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 eller sjuksköterska 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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. 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 näsgrinna 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 näsgrinna, 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 fortsätta 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

Överdoserings 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 behållarna eller för att underlätta kopplandet till övrig utrustning. Använd inga verktyg för att reglera sådana delar av behållaren 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.
- Förvara behållaren stående. Om behållaren välter kan flytande syrgas läcka ut och ge upphov till svåra kylskador.
- Använd endast utrustning avsedd att användas med medicinsk gas.
- Kontrollera att behållarens 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.
- Lägg aldrig syrgasmasken eller -näsgrimman 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 gasbehållarna i säkerhet.

Läs också avsnitt 5. Hur Lääkehappi AWO ska förvaras.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Då syrgasbehandling ges via näsgrimma 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.

Trumhinnesprängning, bihålesmärter och övergående muskelsmärter 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 samt frostsador hos personer som kommit i direkt hudkontakt med flytande syrgas som läckt från flaskan.

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 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 behållaren på en väl ventilerad, ren och torr plats där den inte utsätts för stark värme.

Se till att gasbehållarna inte utsätts för stötar och fall. Förvara och transportera behållarna med ventilen stängd.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan (Utg.dat.).

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

Behållarna är tillverkade av rostfritt stål och storlekarna är 11, 22, 31, 36, 38, 47, 60, 180, 600 och 1000 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

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

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 gasbehållare skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om behållarens ventil skulle gå trögt eller om regulatorn 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 gas. Kontrollera att gasbehållarens försegling är intakt innan du tar den i bruk.

Anvisningar för ibruktagande

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Kopplas endast till anslutning avsedd för medicinsk gas.

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

Användning av gasbehållarna

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

Utsätt inte gasbehållarna för höga temperaturer.

Stäng av utrustningen när den inte används.

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

Gasbehållarna skall vara fastspända under transporten.

Handskas varsamt med behållarna. Se till att gasbehållarna inte utsätts för stötar eller fall. Om behållaren välter kan flytande syrgas läcka ut och ge upphov till svåra kylskador.

Förvara och transportera behållarna med ventilen stängd.
Då behållarna används, ska de vara väl förankrade i ett lämpligt stöd.

Förvaring

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen och kemikalier.

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

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

Försäkra dig om att gasbehållarna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera i upprätt läge, med ventilerna stängda.