

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Airapy 100%, lääkkeellinen kaasu, puristettu

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hengitysilma lääkintäkäyttöön 100 % 200 baarin paineessa (15°C).

## 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu Väritön,  
hajuton kaasu

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkkeellinen ilma on tarkoitettu korvaamaan tavallinen ympäristön ilma/huoneilma tarvittaessa, esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- respiraattorihoidon yhteydessä tai anestesian yhteydessä tuorekaasuvirtauksen osana halutun happipitoisuuden ( $FiO_2$ ) sisältävän kaasuseoksen antamiseen.
- kuljettavana aineena nebulisaatiohoidossa
- puhtaana ilmana immunosuppressiopotilaiden hoidossa, esimerkiksi elin- tai solusiirron tai laajojen palovammojen yhteydessä

Lääkkeellinen hengitysilma on tarkoitettu lapsille, aikuisille ja vanhuksille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Lääkkeellistä ilmaa voidaan käyttää lapsille, aikuisille ja vanhuksille. Lääkkeellisen ilman käytön tarkoitus on varmistaa sellaisen kaasun luotettava saanti, joka sisältää happea saman verran kuin ympäristön ilma/huoneilma, ilman riskiä hajujuen tai muiden mahdollisesti ärsyttävien aineiden sekoittumisesta siihen. Lääkkeellinen ilma on tarkoitettu ainoastaan huoneilman korvaamiseen, ja heti tarpeen ilmetessä siihen tulee sekoittaa lääkkeellistä happea halutun happipitoisuuden saavuttamiseksi seuraavan laskentakaaavan mukaan:

$$FiO_2 = [(ilman\ litramäärä\ minuutissa \times 21) + (hapen\ litramäärä\ minuutissa \times 100)] / (ilman\ litramäärä\ minuutissa + hapen\ litramäärä\ minuutissa)$$

#### *Pediatriset potilaat*

Lääkkeellistä ilmaa voidaan käyttää kaiken ikäisille lapsille.

#### Antotapa

Lääkkeellistä ilmaa annetaan sisäänhengitysilman mukana.

Lääkkeellistä ilmaa annetaan erikoislaitteiden kautta. Näiden laitteiden avulla lääkkeellistä ilmaa lisätään sisään hengitettävään kaasuun, ja ulos hengitettäessä imeytymätön ilma sekoittuu ympäröivään ilmaan (takaisinhengityksen estävä järjestelmä). Erityisesti anestesiassa käytetään usein erikoislaitteita, joiden avulla suurempi tai pienempi osa uloshengitetystä kaasusta voidaan kierrättää

hengitysjärjestelmään ja hengittää takaisin sisään (takaisinhengityksen salliva järjestelmä).

Käyttö- ja käsittelyohjeet katso kohta 6.6.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei tunnettuja.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ei tunnettuja.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Lääkkeellistä ilmaa voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Lääkkeellisellä ilmalla ei ole vaikutusta hedelmällisyyteen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkkeelliset kaasut, ATC-koodi V03AN05

Lääkkeellinen ilma sisältää 21 % happea, ja loppuosa on typpikaasua, jota pidetään reagoimattomana. Lääkkeellistä ilmaa käytetään lähinnä sen happipitoisuuden takia, joka vastaa täysin huoneilmaa.

Happi on ihmiselle elintärkeää, ja kaikkien kudosten on saatava sitä jatkuvasti solujen energiatuotannon ylläpitämiseksi. Sen kohteena ovat yksittäisten solujen mitokondriot, joissa se

osallistuu energiaa tuottavaan entsyymaattiseen ketjureaktioon, aerobiseen aineenvaihduntaan. Tyypeä voidaan pitää reagoimattomana.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Lääkkeellisestä kaasusta on happea 21 %, mikä vastaa täysin tavallisen huoneilman/ympäristön ilman happipitoisuutta. Se on tarkoitettu hengitettäväksi ja kulkeutuu hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu osapaine-eron johdosta kaasujenvaihto sisäänhengitetystä ilma-kaasuseoksesta kapillaarivereen. Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana edelleen kehon eri kudosten kapillaarisuonistoihin, enimmäkseen hemoglobiiniin sitoutuneena. Happi kulkeutuu painegradientin avulla eri soluihin.

Kehoon imeytynyt happi poistuu lähes täysin hiilidioksidina, jota muodostuu intermediaarisessa aineenvaihdunnassa.

Typpi ei imeydy ja kulkeutuu ulos hengitettävän ilman mukana muuttumattomana.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Ei ole.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

≤ 5 litran kaasupullot: 3 vuotta.

> 5 litran kaasupullot: 5 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä pullo lääkkeellisille kaasuille varatussa tilassa (ei koske kotiympäristöä). Käsittele varovasti. Varmista, että kaasupullo ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille. Kaasupullo on säilytettävä ja kuljetettava venttiilit suljettuina ja mahdollinen venttiilin suojakorkki/kupu paikoillaan.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

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

Säiliö (materiaali mukaan lukien) ja venttiilit:

2 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

2,5 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

3 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

4 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

4 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili ja neulaosoitin

5 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

5 litran alumiinikaasupullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin

5 litran alumiinikaasupullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin 4,5 baarin

5 litran alumiinikaasupullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin ja maxiflow-

virtaussäädin

10 litran alumiinkaasupullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineesäädin ja maxiflow-virtaussäädin

10 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

20 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

50 litran teräskaasupullo, jossa on sulkuventtiili

12 kpl 50 litran teräskaasupulloja, joissa on sulkuventtiili

Kaasupulloista/-pakkauksista, jotka on täytetty 200 baarin paineeseen, saadaan noin X litraa kaasua normaalissa ilmanpaineessa 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.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

#### *Yleistä*

Lääkkeellisiä kaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täysinäiset ja tyhjät kaasupullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säädintä olisi vaikea liittää. Käsittele venttiileitä ja liitettäviä laitteita puhtain ja rasvattomin käsin (älä käytä käsivoideita tms.). Käytä vain standardinmukaisia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeellisen ilman kanssa. Kaasupullot on säilytettävä suojassa tuulelta ja säätötilan vaihteluilta ja pidettävä kuivina ja puhtaina. Tarkista ennen käyttöä, että pullot ovat sinetöityjä.

#### *Valmistelut ennen käyttöä*

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeelliselle ilmalle tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että liittimen tai säätimen ulkopuoli on puhdas ja että liittännät ovat kunnossa.

**Älä koskaan käytä työkalua manuaalisesti liitettäväksi tarkoitettun jumiutuneen paine-/virtaussäätimen käsittelyssä, koska tämä voi vahingoittaa liittintä.**

Avaa pullon venttiili hitaasti – ainakin puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaan. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse muutoin kuin vaihtamalla tiiviste tai O-rengas.

Jos havaitset vuotoa, sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, aseta ne reklamoitaville tuotteille tarkoitettuun paikkaan ja palauta ne toimittajalle.

Niin kutsutuilla LIV-venttiileillä varustettujen pullojen venttiilit sisältävät painesäätimen. Siksi erillistä painesäädintä ei tarvita. LIV-venttiilissä on standardi pikaliitin, joka sopii käytettäväksi määrättyjen laitteiden kanssa. Lisäksi joissain tapauksissa venttiilissä on erillinen ulosotto säädettävää virtausta varten.

#### *Kaasupullon käyttäminen*

Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa lääkkeellistä ilmaa käytetään. Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai jos niitä ei käytetä.

Suurten kaasupullojen kuljetuksessa on käytettävä sopivantyypisiä pullokärryjä. Varmista erityisen huolellisesti, että liitetyt laitteet eivät vahingossa irtoa. Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä sopivaan tukeen.

Kun kaasupullossa on enää pieni määrä kaasua jäljellä, pullon venttiili on suljettava. On tärkeää suojata pullo kontaminaatiolta jättämällä siihen hiukan painetta.  
Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liitännästä.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Linde Gas  
BOX 30193  
10425 Tukholma  
Ruotsi

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23268

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.01.2008  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 08.12.2011

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

07.03.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Airapy 100 %, medicinsk gas, komprimerad.

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Medicinsk luft 100 % vid ett tryck av 200 bar (15°C).

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad. Färglös, luktfri gas.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Medicinsk luft är indicerad som ersättning för vanlig omgivnings-/rumsluft närhelst det behövs t.ex. vid:

- Vid respiratorbehandling eller i samband med anestesi som en del av färskgasflödet i syfte att ge en gasblandning med önskad syrgashalt (FiO<sub>2</sub>)
- Som drivgas vid nebuliseringsbehandling
- Som ren luft vid vård av immunsupprimerade patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador.

Medicinsk luft är indicerat för barn, vuxna och äldre.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Medicinsk luft kan användas av barn, vuxna och äldre. Syftet med att använda medicinsk luft är att garantera en säker tillförsel av gas som innehåller syre i en koncentration som motsvarar vanlig omgivningsluft/rumsluft, utan risk för tillblandning av lukter eller andra potentiellt irriterande substanser. Medicinsk luft är endast indicerat som ersättning/substitut för rumsluft, och så fort det behövs skall den blandas med medicinsk syrgas så att önskad syrgaskoncentration erhålls genom beräkningen;

$$FiO_2 = [(antal\ liter\ luft/minut \times 21) + (antal\ liter\ syrgas/minut \times 100)] / (antal\ liter\ luft/minut + antal\ liter\ syrgas/minut)$$

##### *Pediatrisk population*

Medicinsk luft är indicerat för barn i alla åldrar

##### Administreringsätt

Medicinsk luft tillförs via inandningsluften.

Medicinsk luft ges via speciell utrustning. Med hjälp av denna utrustning tillförs medicinsk luft den gas som skall inandas och vid utandning kommer den luft som ej tagits upp att blandas med den omgivande luften (icke återandningssystem). Inom framför allt anestesi används ofta speciell utrustning som medför att en större eller mindre del av den utandade gasen recirkulerar i andningssystemet och kan återandas (s.k. återandningssystem).

För information om användning och hantering, se avsnitt 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Inga kända.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Medicinsk luft kan användas under graviditet och amning. Medicinsk luft påverkar inte fertiliteten.

### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

### 4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

#### 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 (se detaljer nedan).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### 4.9 Överdoser

Ej relevant.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, ATC-kod V03AN05

Medicinsk luft innehåller 21 % syre och resterande del är kvävgas som är att betrakta som inert.

Medicinsk luft används företrädesvis p.g.a. sitt syrgasinnehåll som helt motsvarar rumsluft.

Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energiproduktion. Målet för syrgasen är mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi, aerobisk metabolism.

Kväve tas inte upp till blodet och kan betraktas som helt inert.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Medicinsk luft består till 21 % syre vilket helt motsvarar koncentrationen i vanlig rums-

/omgivningsluft. Syre administreras med inandningen och transporteras via luftvägarna till lungan. I lungans alveoler sker ett gasutbyte med hjälp av skillnaden i partialtryck från den inandade

luften/gasblandningen till kapillärblodet. Syret transporteras vidare med systemcirkulationen, till största delen bundet till hemoglobin och med endast en liten del fritt löst i plasma, till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till de olika cellerna.

Syrgas som tagits upp i kroppen utsöndras i det närmaste fullständigt som koldioxid bildat i intermediärmetabolismen.

Kväve tas inte upp och följer med utandningsluften utan att ha undergått någon omvandling/metabolism.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år för gasflaskor  $\leq$  5 liter.

5 år för gasflaskor  $>$  5 liter.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan på plats reserverad för medicinska gaser (gäller ej för hemmiljö).

Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.

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

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

2 liters stålfaska med avstängningsventil

2,5 liters stålfaska med avstängningsventil

3 liters stålfaska med avstängningsventil

4 liters stålfaska med avstängningsventil

4 liters stålfaska med avstängningsventil och Pin index

5 liters stålfaska med avstängningsventil

5 liters aluminiumflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator

5 liters aluminiumflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator 4,5 bar

5 liters aluminiumflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesväljare, maxiflow

10 liters aluminiumflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesväljare, maxiflow

10 liters stålfaska med avstängningsventil

20 liters stålfaska med avstängningsventil

50 liters stålfaska med avstängningsventil

Paket 12x50 liters stålfaskor med avstängningsventil

Gasflaskor/paket fyllda till 200 bar ger ungefär X liter gas vid atmosfärstryck och 15°C enligt tabell nedan:

Flaskstorlek i liter	2	2,5	3	4	5	10	20	50
Liter gas	390	490	580	780	980	1960	3920	9800



Paketstorlek i liter	12x50
Liter gas	118 000

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

### Anvisningar för användning och hantering

#### *Allmänt*

Medicinska gaser får endast användas för medicinska ändamål.

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

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och tillhörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Använd enbart standardutrustning som är avsedd för medicinsk luft.

Gasflaskorna skall förvaras i skydd för väder och vind samt hållas torra och rena.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

#### *Iordningställande för användning*

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk luft. Kontrollera att anslutningen utanpå kopplingen eller regulatören är ren och att anslutningarna är i gott skick.

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

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatören. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Märk felaktiga flaskor, sätt dem på avsedd plats för reklamationer och returnera dem till leverantören.

Gasflaskor med så kallad LIV-ventil har en inbyggd tryckregulator i ventilen. En separat tryckregulator är därför inte nödvändig. LIV-ventil har en snabbkoppling för anslutning av specifik utrustning, och är i vissa fall försedd med ett separat uttag med reglerbart administreringsflöde.

#### *Användning av gasflaskan*

Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där medicinsk luft används. Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

När flaskan används skall den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.

När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda den från föroreningar.

Efter användning skall flaskventilen stängas med normal kraft. Tryckavlasta regulatören eller anslutningen.

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Linde Gas  
BOX 30193  
10425 Stockholm  
Sverige

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23268

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 17.01.2008  
Datum för den senaste förnyelsen: 08.12.2011

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

07.03.2022