

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lung test gas CO/He Linde 0,28 %, 9,3% lääkkeellinen kaasu, puristettu**

Hilimonoksidi (CO), helium (He)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lung test gas CO/He Linde on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lung test gas CO/He Linde -valmistetta
3. Miten Lung test gas CO/He Linde -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lung test gas CO/He Linde -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lung test gas CO/He Linde on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain keuhkojen toiminnan diagnostiseen tutkimukseen. Lung test gas CO/He Linde -valmistetta voidaan käyttää vain niille potilaille, jotka pystyvät suorittamaan toimintakokeen, iästä riippumatta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lung test gas CO/He Linde -valmistetta**

##### **Lapset ja nuoret**

Lääkevalmistetta on käytettävä varoen lapsille. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

##### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lung test gas CO/He Linde -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on aivan välttämätöntä.

Lung test gas CO/He Linde -valmistetta saa käyttää imetysaikana, mutta ei imetyshetkellä.

#### **3. Miten Lung test gas CO/He Linde –valmistetta käytetään**

Lung test gas CO/He Linde on tarkoitettu käytettäväksi vain keuhkofunktio tutkimuksissa. Noudata tutkimusta suorittavan henkilökunnan antamia ohjeita.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma

## **Jos otat enemmän Lung test gas CO/He Linde -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liikaa valmistetta, voit saada oireita jotka johtuvat siitä, että veressäsi on liian vähän happea. Näitä voivat olla heikentynyt tajunta, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu ja näön hämärtyminen sekä rintakipu, hengenahdistus, heikotus, tai muut vastaavat tuntemukset.

Jos koet mitään näistä oireista, kerro asiasta terveydenhoitohenkilökunnalle välittömästi ja keskeytä Lung test gas CO/He Linde -valmisteen ottaminen.

### **Turvaohjeet**

- Lung test gas CO/He Linde on tarkoitettu vain lääkinälliseen käyttöön.
- Tupakointi ja avotulen teko on kiellettyä tiloissa, joissa valmistetta käytetään.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Lung test gas CO/He Linde -valmisteen käyttöön ei liity tunnettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Lung test gas CO/He Linde –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä kaasupullot lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa tilassa. Ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.

Siirrä turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa. Käsittele varovasti. Pulloissa on oltava palautettaessa 5 baarin ylipaine.

Kaasupulloja on säilytettävä ja kuljetettava venttiili suljettuna ja suojatulppa paikoillaan.

Älä käytä Lung test gas CO/He Linde -valmistetta pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lung test gas CO/He Linde sisältää**

- Vaikuttava aine on hiilimonoksidi (CO) ja helium (He)
- Muut aineet ovat happi (O<sub>2</sub>) ja typpi (N<sub>2</sub>).

### **Lung test gas CO/He Linde -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Lung test gas CO/He Linde on väritön, hajuton ja mauton kaasu.

Lääkemuoto: lääkkeellinen kaasu, puristettu

Kaasupullon hartiaosa on merkitty vaaleanvihreällä (inerti kaasu). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Pakkaukset (mukaan lukien materiaali) ja venttiilit:

10 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili

20 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili

40 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili.

50 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili.

### **Myyntiluvan haltija**

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Ruotsi

### **Valmistaja**

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

749 47 Enköping

Sverige

Linde GmbH

Seitnerstr. 70

82049 Pullach

Saksa

Valmistuspaikan osoite:

Linde GmbH, Betriebsstätte Leuna

Spergauer Straße 1a

06237 Leuna

Saksa

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V

De Keten 7, 5651 JG te Eindhoven

Alankomaat

### **Tietojen toimittaja**

Oy Linde Gas Ab, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, Suomi, puh. 010 2421

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta: iCOMix

Belgia: Carbon monoxide 0.28%, Helium 9,3 %Linde

Tanska: Lung test gas CO/He Linde

Suomi: Lung test gas CO/He Linde

Saksa: iCOMix

Islanti: Lung test gas CO/He Linde

Luxemburg: ICOMIX

Alankomaat: ICOMIX  
Portugali: Icomas  
Espanja: ICOMIX  
Ruotsi: Lung test gas CO/He Linde

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.12.2021**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivustolla osoitteessa [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### **Turvaohjeet**

- Saa liittää vain lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuun liitäntään
- Pidä pullo puhtaana ja kuivana ja varmista, ettei se joudu kosketuksiin öljyn ja rasvan kanssa.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa.
- Pulloventtiili on avattava hitaasti ja varovasti.
- Lung test gas CO/He Linde -valmistetta saa käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Käytössä oleva pullo on kiinnitettävä sopivalla tavalla.
- Valmistetta ei saa käyttää, kun paine on alle 5 baria. Tämä jäännöspaine suojaa pulloa kontaminaatiolta.
- Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liittimestä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lung test gas CO/He Linde 0,28 %, 9,3% medicinsk gas, komprimerad**

Kolmonoxid (CO), helium (He)

**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.
- 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 Lung test gas CO/He Linde är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lung test gas CO/He Linde
3. Hur du använder Lung test gas CO/He Linde
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lung test gas CO/He Linde ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lung test gas CO/He Linde är och vad det används för**

Endast avsett för diagnostik av lungfunktion. Lung test gas CO/He Linde bör endast användas till patienter som är kapabla att utföra testet oavsett ålder.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lung test gas CO/He Linde**

##### **Barn och ungdomar**

Denna produkt ska användas med försiktighet till barn. Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

##### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lung test gas CO/He Linde skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Lung test gas CO/He Linde kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

#### **3. Hur du använder Lung test gas CO/He Linde**

Lung test gas CO/He Linde ska bara användas i samband med utförandet av lungfunktionstest. Du ska följa instruktioner som den personal som utför undersökningen ger dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

##### **Om du använt för stor mängd av Lung test gas CO/He Linde**

Om du har använt för mycket av denna produkt så kan du få symptom på att ha för lite syrgas i blodet, som sänkt medvetandegrad, huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och dimsyn, bröstsmärtor, lufthunger, svaghet eller andra vaga symptom.

Om du upplever några av dessa symptom gör personalen uppmärksam på detta omedelbart och avbryt vidare tillförsel av Lung test gas CO/He Linde

### **Säkerhetsanvisningar**

- Lung test gas CO/He Linde är endast avsett för medicinskt bruk.
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där produkten används.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Det finns inga kända biverkningar förknippade med användningen av Lung test gas CO/He Linde

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Lung test gas CO/He Linde ska förvaras**

Förvaradetta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i låst utrymme, reserverat för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Hanteras varsamt. Returneras med 5 bars övertyck.

Gasflaskor skall förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddsmutter.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kolmonoxid (CO) och helium (He)
- Övriga innehållsämnen är syre (O<sub>2</sub>) samt kväve (N<sub>2</sub>)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lung test gas CO/He Linde är färglös, luktlös gas utan smak.

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad

Gasflaskans skuldra är märkt med ljusgrön färg (inert gas). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

10 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

20 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

40 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

50 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Linde Sverige AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna, Sverige

**Tillverkare**

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

Linde GmbH  
Seitnerstr. 70,  
82049 Pullach  
Tyskland

Med fabrik:

Linde GmbH, Betriebsstaette Leuna  
Spergauer Straße 1a  
06237 Leuna  
Tyskland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V  
De Keten 7, 5651 JG te Eindhoven  
Nederländerna

**Information lämnas av:**

Oy Linde Gas Ab, Självstyrelsegränden 6, 02600 Esbo, Finland, tel. 010 2421

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

Österrike: iCOMix  
Belgien: Carbon monoxide 0.28%, Helium 9,3 % Linde  
Danmark: Lung test gas CO/He Linde  
Finland: Lung test gas CO/He Linde  
Tyskland: iCOMix  
Island: Lung test gas CO/He Linde  
Luxemburg: ICOMIX  
Nederländerna: ICOMIX  
Norge: Icomas  
Portugal: Icomas  
Spanien: ICOMIX  
Sverige: Lung test gas CO/He Linde

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.12.2021****Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Fimeas hemsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Säkerhetsanvisningar**

- Kopplas endast till anslutning avsedd för medicinskt bruk
- Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid brand- stäng av utrustningen.
- Flaskventilen måste öppnas sakta och försiktigt.
- Lung test gas CO/He Linde skall endast användas i utrymmen med god ventilation
- När flaskan används skall den vara fastsatt på ett lämpligt sätt.
- Produkten ska inte användas under 5 bars tryck. Detta rest-tryck skyddar flaskan från föroreningar.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.