

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkehappi AWO 100 % lääkkeellinen kaasu, kryogeeninen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100-prosenttinen nestemäinen happi.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, kryogeeninen. Erittäin kylmä (–183 °C) neste.  
Happi on nestemäisessä muodossa säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Potilaalle toimitettaessa happi on kaasumaisessa muodossa. Kaasumainen happi on väritöntä ja hajutonta.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

##### *Happihoito*

- äkillisen ja kroonisen hypoksian hoitoon ja ehkäisyyn hypoksian syystä riippumatta
- osana tuorekaasuvirtausta anestesian tai tehohoidon yhteydessä
- punneaineena sumutinhoidossa
- äkillisen sarjoittaisen päänsärkykohtauksen (ns. Hortonin oireyhtymä) hoitoon.

##### *Ylipainehappihoito*

Sukeltajataudin tai muusta syystä aiheutuneen ilma- tai kaasuembolian hoitoon.  
Häikämyrkytyksen (hiilimonoksidimyrkytyksen) hoitoon.  
Hiilimonoksidille altistuneiden hoitoon erityisesti, kun potilas on raskaana tai potilas on tai on ollut tajuton tai jos hänellä on ilmennyt neurologisia ja/tai verenkiertoelimistön oireita tai vakava asidoosi riippumatta mitatusta karboksihemoglobiiniarvosta (COHb).

##### *Liitännäishoitona:*

Vakavan osteoradionekroosin hoitoon.  
Kaasukuolion (clostridium myonecrosis) ja muiden nekrotisoivien pehmytkudosinfektioiden, kuten nekrotisoivan faskiitin ja Fournierin gangreenin, hoitoon.  
Diabeetikon huonosti paranevien (jalka)haavojen hoitoon, kun tavanomaisella hoidolla ei päästä toivottuun tulokseen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### *Happihoito*

Happi annetaan sisäänhengitysilman kautta.

Happi annostellaan erityisillä tähän tarkoitukseen käytettävillä laitteilla hengitysilmaan. Ulos hengitettäessä uloshengityskaasut sekä niiden mukana ylimääräinen happi poistuvat potilaan elimistöstä ja sekoittuvat ympäröivään ilmaan.

Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happi annetaan maskin avulla, jolloin se ei joudu takaisin hengitettäväksi.

Anestesiassa käytetään usein erityisiä laitteita, joissa uloshengitysilmaa kierrätetään ja se voidaan, ainakin osittain, käyttää uudelleen sisäänhengitykseen (uudelleenhengityspiirillinen laite).

Happi voidaan antaa myös ns. oksygenaattorin avulla suoraan vereen esimerkiksi sydänleikkausten yhteydessä, kun käytetään sydän-keuhkokonetta, sekä muiden tilojen yhteydessä, jotka vaativat kehonulkoista verenkiertoa.

#### *Matalavirtauksinen järjestelmä:*

Kotihoidossa käytetty menetelmä. Yksinkertaisin laite, joka sekoittaa hapen sisäänhengitysilmaan, on esim. laite, jossa happi annostellaan yksinkertaisen rotametrin avulla ns. happiviiksiä tai maskia käyttäen.

#### *Korkeavirtauksinen järjestelmä:*

Laite on tarkoitettu kaasuseoksen antamiseen potilaan hengitysilmaan. Tämän laitteen on tarkoitus tuottaa kiinteä happipitoisuus, jolloin ympäröivä ilma ei vaikuta siihen eikä pienennä sen pitoisuutta. Tällainen on esim. venturimaski, jonka avulla sisäänhengitysilmaan saadaan määrätty happipitoisuus.

#### *Ylipainehappihoito:*

Ylipainehappihoito annetaan siihen erityisesti tarkoitettussa painekammiossa, jossa voidaan saavuttaa jopa 3 ilmakehää (atm) vastaava paine.

### Annostus

#### *Happihoito*

Hoidon tavoitteena on varmistaa, sisäänhengitysilman happipitoisuutta ( $FiO_2$ ) säätämällä, että valtimoveren happiosapaine ( $PaO_2$ ) ei laske alle arvon 8,0 kPa (60 mmHg) tai että valtimoveren hemoglobiinin happikylläisyys ei laske alle 90 %:n.

Pitoisuutta ( $FiO_2$ ) on muutettava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan ottaen samalla huomioon korkean happipitoisuuden toksisuus. Tavallisesti suositellaan käyttämään pienintä halutun hoitotuloksen saavuttamiseen tarvittavaa pitoisuutta ( $FiO_2$ ). Jos potilaalla on huomattavaa hypoksiaa, korkeatkin happipitoisuudet saattavat olla aiheellisia. (Ks. kohta 4.9.)

Hoitoa on seurattava jatkuvasti ja sen tehoa on arvioitava valtimoveren  $PaO_2$ -arvon tai pulssioksimetrian ( $SpO_2$ ) mittausten perusteella.

Lyhytkestoisessa happihoidossa happipitoisuus (sisään hengitetyn kaasuseoksen fraktio  $FiO_2$ ) on pidettävä sellaisena, että saavutetaan valtimoveren happiosapaine ( $PaO_2$ ) > 8 kPa riippumatta siitä käytetäänkö hengitysteihin luotua positiivista ilmatiepainetta (CPAP) tai uloshengityksen loppuvaiheen positiivista painetta (PEEP) vai ei.

Lyhytkestoista happihoitoa on seurattava mittaamalla valtimoveren happiosapainetta ( $PaO_2$ ) toistuvasti tai pulssioksimetrin avulla, jolloin saadaan hemoglobiinin happikylläisyys ( $SpO_2$ ) numeroarvoina. Nämä ovat kuitenkin vain kudosten happikylläisyyden epäsuoria mittaustuloksia. Hoidon tehoa tulisi arvioida myös kliinisesti.

Hätätapauksessa tai akuutissa tilanteessa tavanomainen annos aikuisille *äkillisen happivajeen* hoitoon tai ehkäisemiseen on happiviiksiä käytettäessä 3–4 litraa/min tai maskin kautta annettuna 5–15 litraa/min.

Pitkäkestoisessa hoidossa lisähapen tarve riippuu valtimoverikaasujen pitoisuuksista. Verikaasujen pitoisuuksia on seurattava muuttaessa hyperkapniapotilaiden happihoitoa, jotta voidaan välttää hiilidioksidin osapaineen huomattava nousu valtimoveressä.

Jos happi sekoitetaan muihin kaasuihin, sisään hengitettävän kaasuseoksen happipitoisuus ( $FiO_2$ ) pitää olla 21–100 %.

Vastasyntyneille voidaan antaa tarvittaessa enintään 100-prosenttista happea. Hoitoa on kuitenkin seurattava tarkoin, jotta happipitoisuutta voidaan potilaan tilan niin salliessa pienentää nopeasti. Tavallisesti suositellaan välttämään yli 40 %:n happipitoisuutta silmän linssin vaurioitumisen ja keuhkoatelektasin kehittymisen ehkäisemiseksi. Jos käytetään yli 40 %:n happipitoisuutta, tulisi pyrkiä välttämään suuria valtimoveren happiosapaineen ( $PaO_2$ ) vaihteluita.

Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happi annetaan maskin avulla. Happihoito on aloitettava pian kohtauksen alkamisen jälkeen ja hoidon tulisi kestää noin 15 minuuttia tai kunnes kipu on hävinnyt. Tavallisesti virtausnopeus 7–10 litraa/min on riittävä, mutta osa potilaista voi tarvita jopa nopeutta 15 litraa/min. Hapen anto on lopetettava, ellei vaikutusta ilmene 15–20 minuutin kuluessa.

#### *Ylipainehappihoito*

Ylipainehappihoidon antaa aina siihen pätevä henkilöstö. Ylipainehappihoidossa annetaan 100-prosenttista happea yli 1,4-kertaisella (merenpinnan tason ilmanpaineeseen nähden) ilmanpaineella (1 ilmakehä = 101,3 kPa = 760 mmHg). Ylipainehappihoidon paine ei saa turvallisuussyistä ylittää 3:a ilmakehää.

Käyttötarkoituksen ja potilaan kliinisen tilan mukaan ylipainehappihoitokerran kesto käytettäessä 2–3 ilmakehän painetta on tavallisesti 60 minuutista 4–6 tuntiin. Hoito voidaan uusita tarvittaessa 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Toistuvia hoitoja tarvitaan tavallisimmin pehmytkudosisfektioiden ja iskeemisten haavaumien hoidossa, kun tavanomaisella hoidolla ei saada hoitovastetta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ylipainehappihoitoa ei saa antaa potilaalle, jolla on hoitamaton ilmarinta.

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

Korkeita happipitoisuuksia tulee antaa lyhyimmän mahdollisen ajan, joka tarvitaan halutun hoitotuloksen saavuttamiseen. Happipitoisuutta on seurattava toistuvien valtimoveren happiosapaineen ( $PaO_2$ ) tai valtimoveren happikyllästeisyyden ( $SpO_2$ ) ja hengitettävän happipitoisuuden ( $FiO_2$ ) tarkistusmittauksin.

Kirjallisuudessa on näyttöä siitä, että hapen toksisuuden riski on hyvin pieni, jos hoidossa noudatetaan seuraavia ohjeita:

- enintään 100 %:n happipitoisuuksia ( $FiO_2$  1,0) tulisi antaa enintään 6 tunnin ajan
- yli 60–70 %:n happipitoisuuksia ( $FiO_2$  0,6–0,7) tulisi antaa enintään 24 tunnin ajan
- yli 40–50 %:n happipitoisuuksia ( $FiO_2$  0,4–0,5) ei saa antaa seuraavien 24 tunnin aikana
- yli 40 %:n happipitoisuudet ( $FiO_2 > 0,4$ ) voivat aiheuttaa vaurioita kahden vuorokauden jälkeen.

Nämä yleiset ohjeet eivät koske keskosena syntyneitä imeväisikäisiä retrolentaalisen fibroplasian riskin vuoksi, jota on kuvattu pienempien happipitoisuuksien käytön yhteydessä.

Vastasyntyneiden ja keskosena syntyneiden imeväisikäisten hoidossa on oltava varovainen. Silmävaurion, retrolentaalisen fibroplasian, ja/tai muiden haitallisten vaikutusten vaaran pienentämiseksi pitoisuus on pidettävä mahdollisimman pienenä, ja on vältettävä valtimoveren happiosapaineen suuria vaihteluita.

Käytettäessä korkeaa happipitoisuutta sisäänhengitysilmassa/-kaasussa typen pitoisuus/paine laskee. Tämän seurauksena kudosten ja keuhkojen (keuhkorakkuloiden) typpipitoisuus pienenee. Jos happea luovutetaan keuhkorakkuloista vereen nopeammin kuin sitä saadaan sisäänhengityskaasusta, keuhkorakkulat voivat painua kasaan (ateleaktaasin kehittyminen). Matalia happipitoisuuksia käytettäessä hitaammin imeytyvä typpi pitää alveolit auki. Ilmattomien (ateleaktaattisten) alueiden kehittyminen keuhkoihin johtaa valtimoveren happikyllästeisyyden laskuun hyvästä perfuusiosta huolimatta, koska keuhkojen ilmattomissa osissa ei tapahdu kaasujen vaihtoa. Ventilaation ja perfuusion suhde heikkenee ja johtaa intrapulmonaaliseen oikovirtaukseen.

Jos herkille potilaille, joiden herkkyys valtimoveren hiilidioksidipaineelle on vähentynyt, annetaan suuria happipitoisuuksia, hiilidioksidia voi kertyä elimistöön, mikä voi johtaa ääritilanteissa hiilidioksidinarkoosiin.

Ylipainehappihoidossa paine tulisi nostaa ja laskea hitaasti, jotta vältetään painenvaihtelun aiheuttamalta painevauriolta, barotraumalta. (Ks. kohta 4.8.)

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

Samanaikainen hoito suurilla happipitoisuuksilla ja keuhkotoksisuutta aiheuttavilla lääkkeillä, kuten bleomysiinillä, voi pahentaa näiden lääkkeiden keuhkotoksisia haittavaikutuksia.

Amiodaronia käyttävillä potilailla on erittäin harvinaisissa tapauksissa ilmennyt vaikeita, joskus kuolemaan johtavia, hengityskomplikaatioita (akuutti aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä) yleensä heti kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Vaikkakaan mekanismia ei vielä tunneta, tämä on saattanut johtua interaktiosta anestesiassa käytetyn korkean happipitoisuuden kanssa.

Hengityslamariskin takia hengitystä lamaavien lääkkeiden, kuten sedatiivisten ja narkoottisten lääkkeiden, käyttöä tulisi välttää tai niitä suositellaan käytettävän pienemmällä annostuksella happihoitoa saavilla potilailla, joilla veren hiilidioksidipitoisuus on korkea.

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

Happea voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Happiviiksien kautta hengitettynä happi saattaa kuivattaa ja ärsyttää nenän limakalvoja.

Happihoito aiheuttaa vain vähän haittavaikutuksia keuhkojen ja verenkiertoelimistön toimintaan.

Suurilla happipitoisuuksilla annettu hoito johtaa typen paineen pienemiseen sisäänhengitysilmassa/-kaasussa ja vähentää siten kudosten ja keuhkojen typpipitoisuutta. Tämä voi johtaa resoptioateleaktaasiin, joka aiheutuu keuhkorakkuloiden tilavuuden pienentymisestä ja hapen aiheuttamista

vaikutuksista surfaktanttiin. Tämä voi johtaa ventilaation ja perfuusion suhteen pienenemiseen ja siten happikyllästeisyyden heikkenemiseen (ks. kohta 4.4).

Sydämen syketiheys ja sydämen minuuttitilavuus pienenevät jonkin verran, kun 100-prosenttista happea annetaan lyhyinä jaksoina (alle 6 tunnin ajan) normaalipaineessa.

Hapen toksisuuden ensioireita ovat pleurakipu ja kuiva yskä.

Vitaalikapasiteetti pienenee jonkin verran 100-prosenttisella hapella annetun pitkäkestoisen (noin 18 tuntia) hoidon jälkeen. Annettaessa hoitoa 100-prosenttisellä hapella yli 24–48 tuntia voi kehittyä äkillinen hengitysvaikeusoireyhtymä (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Pitkäkestoinen hoito 100-prosenttisellä hapella saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia keuhkojen lisäksi myös muihin elimiin.

Suurten happipitoisuuksien toksiset vaikutukset johtuvat sekä käytetystä happipitoisuudesta että altistuksen kestosta. Kliinisiä oireita ilmenee tavallisesti 6–12 tunnin kuluttua.

Retrolentaalisen fibroplasian, johon saattaa vastasyntyneillä liittyä sokeutta aiheuttava verkkokalvon fibroblasti-infiltraatio, on arvioitu mahdollisesti liittyvän suurina pitoisuuksina (yli 40 %) annettuun happihoitoon. (Ks. kohta 4.2.)

Muita pitkäkestoisen suurina pitoisuuksina annetun happihoidon ( $\text{FiO}_2$  1,0) haittavaikutuksia ovat hemolyyttinen anemia, keuhkofibroosi sekä sydämeen, munuaisiin ja maksaan kohdistuvat vaikutukset. Näitä vaikutuksia voi ilmaantua kaikenikäisille potilaille.

Parenkymivaurion, jota voi ilmetä myös keuhkokudoksessa (brankopulmonaalinen dysplasia), riskin pienentämiseksi on erittäin tärkeää seurata valtimoveren happiosapainetta ( $\text{PaO}_2$ ) jatkuvasti ja pyrkiä käyttämään pienintä happipitoisuutta, jolla haluttu vaikutus saadaan (ks. kohta 4.4).

Ylipainehappihoidon haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja korjautuvia. Ylipainehappihoito voi aiheuttaa epä mukavaa tunnetta korvassa, tärykalvon repeytymän, nenän sivuonteloiden kipua, ohimenevää lihaskipua ja erilaisia keskushermostovaikutuksia, kuten pahoinvointia, huimausta, väsymystä, ahdistuneisuutta, sekavuutta, lihasnykäyksiä, tajuttomuutta ja epileptisiä kohtauksia. Keskushermosto-oireita voi ilmetä ylipainehappihoidon yhteydessä, kun käytetään yli 2 ilmakehän painetta pidempään kuin muutaman tunnin ajan. Suurempaa painetta käytettäessä oireet voivat ilmetä aiemmin. Pätevän henkilöstön on seurattava potilaan tilaa. Ylipainehappihoito, erityisesti usein ja pitkään toistettuna, voi aiheuttaa myopiaa, joka yleensä kuitenkin korjautuu viikkojen tai kuukausien sisällä hoidon päättymisestä.

Ihon paleltumavammoja on raportoitu henkilöillä, jotka ovat joutuneet suoraan kosketukseen happipullosta karanteen nestemäisen tai puristetun hapen kanssa. Palovammariski on suuri, jos happihoidon yhteydessä käsitellään tulta tai tupakoidaan. (Ks. kohta 6.6.)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Happiyliannostuksia ei tapahdu kuin tehohoidossa ja sen riskit ovat suurempia ylipainehappihoidossa.

Happimyrkytyksen (happitoksisuuden oireet) yhteydessä happihoitoa on vähennettävä tai se on lopetettava, jos mahdollista, ja oireenmukainen hoito on aloitettava elintoimintojen ylläpitämiseksi (esim. hengityskonetta/avusteista ventilaatiota käyttäen, jos potilaalla ilmenee merkkejä hengityksen heikkenemisestä).

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut, Happi  
ATC-koodi: V03AN01

Ilmasta noin 21 % on happea. Happi on ihmiselle elintärkeää ja sitä on oltava jatkuvasti kaikkien kudosten saatavissa, jotta kudokset kykenevät ylläpitämään solujen energiantuotantoa. Happi kulkeutuu sisään hengitetyssä ilmassa hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu kaasujen vaihto sisäänhengitysilman/-kaasun ja kapillaariveren välisen osapaine-eron tuloksena. Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana pääosin hemoglobiiniin sitoutuneena elimistön eri kudosten kapillaaristoon. Happi kulkeutuu paine-eron avulla eri soluihin ja kunkin solun mitokondrioon, jossa se osallistuu energiaa tuottavaan entsymaattiseen ketjureaktioon. Sisäänhengitysilman/-kaasuseoksen happifraktiota suurentamalla hapen kulkeutumista soluihin säätelevä osittainen paine-ero suurenee.

Antamalla happea ilmakehän painetta suuremmalla paineella (ylipainehappihoito) veren mukana ääreiskudoksiin kulkeutuvan hapen määrä lisääntyy huomattavasti. Säännöllisin väliajoin annettu ylipainehappihoito saa hapen kulkeutumaan jopa turvonneisiin kudoksiin ja kudoksiin, joiden perfuusio on riittämätön, ja se voi näin ylläpitää energian tuotantoa soluissa ja solujen toimintaa. Boylen lain mukaisesti ylipainehappihoito vähentää kaasukuplien tilavuutta kudoksissa suhteessa paineeseen, jolla hoito annetaan.

Ylipainehappihoito ehkäisee anaerobisten bakteerien kasvua.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Sisään hengitetty happi imeytyy keuhkorakkuloista ohi virtaavaan kapillaariveren happiosapaineesta riippuvaisen kaasujenvaihdon avulla.

Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana elimistön kaikkiin kudoksiin pääasiassa hemoglobiiniin palautuvasti sitoutuneena. Vain pieni osa hapestä on vapaana plasmaan liuenneena. Hapen kulkeutuessa kudoksen läpi se siirtyy paineriippuvaisella kuljetusmekanismilla yksittäiseen soluun. Happi on elintärkeä tekijä solun intermediaariselle aineenvaihdunnalle mm. energian tuottamiseksi mitokondriossa tapahtuvan aerobisen ATP-tuotannon kautta.

Happi nopeuttaa hemoglobiiniin, myoglobiiniin ja muihin rautaa sisältäviin proteiineihin sitoutuneen hiilimonoksidin vapautumista ja estää siten rautaan sitoutuneen hiilimonoksidin aiheuttamia haitallisia vaikutuksia.

Ylipainehappihoito nopeuttaa hiilimonoksidin vapautumista entisestään verrattuna 100-prosenttiseen happeen normaalipaineessa.

Elimistöön imeytynyt happi poistuu lähes kokonaan intermediaarisen aineenvaihdunnan muodostamana hiilidioksidina.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole tullut esiin uutta merkityksellistä tietoa valmisteyhteenedossa jo mainittujen hapen farmakologista turvallisuutta ja toksisuutta koskevien tietojen lisäksi.

Geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien prekliinisten tutkimusten tulokset ja kliininen käyttökokemus eivät näyttäisi viittavan erityiseen vaaraan ihmisillä.

Ylipainehappihoidon teratogeenisuudesta eläimillä on saatu ristiriitaisia tuloksia. Tiineiden rottien altistaminen hapelle 2,0–3,0-kertaisella paineella 6 tunnin ajan on aiheuttanut sikiön resorptiota ja sydämen kehityshäiriöitä. Tutkimuksessa, jossa hiilimonoksidille altistetut rotat saivat 20 minuutin ajan happea 3,0 paineessa, ei havaittu teratogeenisia vaikutuksia, mutta sen sijaan sikiöiden resorptio väheni verrattuna kontroleihin. Sikiön anomaliaita ja retrolentaalista fibroplasiaa sekä ennen aikaista syntymää on havaittu hamstereilla, jotka ovat altistettu hapelle 3,6–4,0-kertaisella ilmakehän paineella 2–3 tunnin ajan. Sitä vastoin hamstereiden altistus 3 tunnin ajan hapelle 3,0 ilmakehän paineella tai yhden tunnin altistus 2,8 paineella ei aiheuttanut haitallisia vaikutuksia sikiölle. Kaneilla happi 1,2 ilmakehän paineella 15 tunnin ajan on aiheuttanut sikiön ennen aikaista syntymää ja retrolentaalista fibroplasiaa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ei ole.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

1 kuukausi

### **6.4 Säilytys**

Säilytä säiliöt puhtaassa ja kuivassa paikassa. Säilytä tuuletetussa lääkekaasuille tarkoitettussa paikassa. Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista. Kosketus syttyvien materiaalien kanssa voi aiheuttaa tulipalon.

Katso myös kohta 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

Kaikki säiliöt ovat ruostumatonta terästä.

Kryogeeniset säiliöt ovat kooltaan 180 litraa (144 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa), 600 litraa (480 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa) ja 1 000 litraa (854 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa).

Kryogeeniset säiliöt, joihin on liitetty annostelija potilaaseen suuntautuvan virtauksen säätämistä varten,

ovat kooltaan:

11 litraa (9 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
22 litraa (19 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
31 litraa (27 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
36 litraa (30 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
38 litraa (33 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
47 litraa (40 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa) ja  
60 litraa (52 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

### 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. Räjähdyksivaara. 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 sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä liittämiseen vain nestemäisten lääkekaasujen liittämiseen tarkoitettuja välineitä.

**Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnittäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.**

#### *Kaasusäiliön käyttö*

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan happihoitoa.

Ei saa altistaa 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 tai kaatumaan 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.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Voikoski Oy  
Virrnsalmentie 2023  
52920 Voikoski

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23779

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.3.2008/11.1.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.1.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Läkehatti AWO 100 % medicinsk gas, kryogen

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 % flytande syrgas.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, kryogen. Extremt kall (-183 °C) vätska.

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

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

##### *Syrgasbehandling*

- för behandling och förebyggande av akut och kronisk hypoxi, oavsett orsaken till hypoxin
- som en del av färskgasflödet vid anestesi eller intensivvård
- som drivgas vid nebulisatorbehandling
- för behandling av akut attack av klusterhuvudvärk (s.k. Hortons huvudvärk).

##### *Hyperbar syrgasbehandling*

För behandling av dykarsjuka samt luft- eller gasemboli till följd av annan orsak.

För behandling av kolmonoxidförgiftning.

För behandling av patienter som exponerats för kolmonoxid, särskilt om patienten är gravid eller om patienten är eller har varit medvetslös eller har uppvisat neurologiska och/eller kardiovaskulära symtom eller allvarlig acidosis oavsett uppmätt karboxihemoglobinvärde (COHb).

Som tilläggsbehandling:

För behandling av svår osteoradionekros.

För behandling av gasgangrän (clostridium myonecrosis) och andra nekrotiserande mjukdelsinfektioner, såsom nekrotiserande fascit och Fourniers gangrän.

För behandling av dåligt läkande (ben-)sår hos diabetiker, när konventionell behandling inte ger ett önskat resultat.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### *Syrgasbehandling*

Syrgas ges via inandningsluften.

Syrgas tillförs andningsluften med utrustning som är särskilt avsedd för detta ändamål. Vid utandning så lämnar den utandade gasen inklusive eventuellt överskott av syre patienten och blandas ut med den omgivande luften.

Vid behandling av klusterhuvudvärk ges syrgas via mask så att det uppstår ett icke-återandningssystem.

Vid anestesi används ofta särskild utrustning där den utandade luften får recirkulera och kan, åtminstone till en del, återandas (cirkelsystem med återandning).

Syrgas kan också ges genom en s.k. oxygenator direkt till blodet vid bl.a. hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin samt vid andra tillstånd som kräver extrakorporeal cirkulation.

#### *Lågflödessystem:*

Metod som används vid vård hemma. Den enklaste apparaten som blandar syrgas med den inandade luften, är t.ex. en apparat där syrgasen doseras via en enkel rotameter kopplad till en näsgrimpa eller syrgasmask.

#### *Högflödessystem:*

Apparaten är avsedd att ge en gasblandning till patientens andningsluft. Denna apparat är avsedd att ge en fast syrgaskoncentration som inte påverkas eller späds av omgivningsluften. En sådan är t.ex. en venturimask som ger en konstant syrgaskoncentration i inandningsluften.

#### *Hyperbar syrgasbehandling:*

Hyperbar syrgasbehandling ges i specialbyggda tryckkammare i vilka tryck upp till motsvarande 3 atmosfärer (atm) kan bibehållas.

### Dosering

#### *Syrgasbehandling*

Syftet med behandling är att genom justering av syrgasfraktionen i inandningsluften ( $FiO_2$ ) säkerställa att syrgasens partialtryck i artärblod ( $PaO_2$ ) inte understiger 8,0 kPa (60 mmHg) eller att syrgasmättnaden av hemoglobin i artärblod inte understiger 90 %.

Koncentrationen ( $FiO_2$ ) ska justeras efter varje patients individuella behov med hänsyn till toxiciteten av höga syrgaskoncentrationer. En allmän rekommendation är att använda lägsta koncentration ( $FiO_2$ ) som behövs för att uppnå önskat behandlingsresultat. Vid uttalad hypoxi kan även höga syrgaskoncentrationer vara indicerade. (Se avsnitt 4.9.)

Behandlingen ska fortlöpande övervakas och behandlingseffekten utvärderas genom mätning av artärblodets  $PaO_2$  eller genom pulsoximetri ( $SpO_2$ ).

Vid korttidsbehandling med syrgas ska syrgaskoncentrationen (fraktionen i den inandade gasblandningen ( $FiO_2$ )) hållas så att man med eller utan kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP) kan uppnå att syrgasens partialtryck i artärblod är ( $PaO_2$ ) > 8 kPa.

Korttidsbehandling med syrgas ska övervakas med hjälp av upprepade bestämningar av syrgasens partialtryck i artärblod ( $PaO_2$ ) eller med pulsoximetri vilket ger ett numeriskt värde för hemoglobinet syremättnad ( $SpO_2$ ). Dessa mätmetoder är dock endast indirekta mått på syresättningen i vävnad. Behandlingens effekt ska även bedömas kliniskt.

I akutsituationer är vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga akut syrebrist 3-4 liter/minut vid användning av näsgrimpa eller 5-15 liter/minut med mask.

Vid långtidsbehandling ska behovet av extra syrgas styras av resultatet av arteriella blodgasmätningar. Vid justeringar av syrgasbehandlingen hos patienter med hyperkapni ska blodgaser uppföljas för att undvika en kraftig ökning i partialtrycket för koldioxid i artärblodet.

Om syrgasen blandas med andra gaser ska koncentrationen av syrgas ( $\text{FiO}_2$ ) i den inandade gasblandningen vara mellan 21 % och 100 %.

Nyfödda barn kan vid behov ges upp till 100 % syrgas. Noggrann övervakning ska dock ske under behandlingen så att syrgaskoncentrationen snabbt kan sänkas när tillståndet så tillåter. En allmän rekommendation är att undvika syrgaskoncentrationer som överstiger 40 % pga. risken för skador på ögats lins och för bildning av lungatektas. Om syrgaskoncentrationer på över 40 % används, ska höga fluktuationer i syrgasens partialtryck i artärblod ( $\text{PaO}_2$ ) undvikas.

Vid behandling av klusterhuvudvärk ges syrgas via mask. Syrgasbehandlingen ska påbörjas så fort som möjligt efter symtomdebuten och fortgå under cirka 15 minuter eller tills smärtan gått över. Vanligen är syrgasflöden 7-10 liter/minut tillräckligt, men hos vissa patienter krävs högre flöden upp till 15 liter/minut. Syrgasbehandlingen ska avslutas om ingen effekt kan noteras efter 15-20 minuter.

#### *Hyperbar syrgasbehandling*

Hyperbar syrgasbehandling ges alltid av kvalificerad personal. Hyperbar syrgasbehandling innebär att 100 % syrgas administreras med ett tryck som överskrider 1,4 gånger atmosfärstrycket (jämfört med vid havsnivå) ( $1 \text{ atmosfär} = 101,3 \text{ kPa} = 760 \text{ mmHg}$ ). Av säkerhetsskäl ska trycket för hyperbar syrgasbehandling inte överskrida 3 atmosfärer.

Durationen för ett behandlingstillfälle med hyperbar syrgasbehandling med ett tryck motsvarande 2 till 3 atmosfärer är normalt mellan 60 minuter och 4-6 timmar beroende på indikation och patientens kliniska tillstånd. Behandling kan vid behov upprepas 2-3 gånger dagligen.

Upprepade behandlingar är oftast nödvändiga för behandling av mjukdelsinfektioner och ischemiska sår som inte svarat på konventionell behandling.

### **4.3 Kontraindikationer**

Hyperbar syrgasbehandling får inte ges till patienter som har obehandlad pneumotorax.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Höga syrgaskoncentrationer ska ges under kortast möjliga tid som behövs för att uppnå önskat behandlingsresultat. Syrgaskoncentrationen ska uppföljas med upprepade undersökningar av partialtrycket för syrgas i artärblod ( $\text{PaO}_2$ ) eller artärblodets syremättnad ( $\text{SpO}_2$ ) och den inandade syrgaskoncentrationen ( $\text{FiO}_2$ ).

Det finns litteraturstöd för att risken för syrgastoxicitet är tämligen försumbar om behandlingen följer följande riktlinjer:

- Syrgas i koncentrationer upp till 100 % ( $\text{FiO}_2$  1,0) bör inte ges under mer än 6 timmar.
- Syrgas i koncentrationer över 60-70 % ( $\text{FiO}_2$  0,6-0,7) bör inte ges under mer än 24 timmar.
- Syrgas i koncentrationer över 40-50 % ( $\text{FiO}_2$  0,4-0,5) får inte ges under de påföljande 24 timmarna.
- Syrgas i koncentrationer över 40 % ( $\text{FiO}_2 > 0,4$ ) kan potentiellt ge upphov till skador efter 2 dygn.

Dessa allmänna riktlinjer är inte tillämpliga med avseende på för tidigt födda barn pga. risken för retrolental fibroplasi som har beskrivits kunna uppkomma redan vid lägre syrgaskoncentrationer.

Särskild försiktighet ska iakttagas vid behandling av nyfödda och för tidigt födda barn. För att minimera risken för ögonskada, retrolental fibroplasi och/eller andra negativa effekter ska den absolut lägsta

koncentrationen som ger önskat behandlingsresultat eftersträvas och stora variationer i partialtrycket för syrgas i artärblod undvikas.

Vid höga koncentrationer av syrgas i inandningsluften/-gasen minskar koncentrationen/trycket av kväve. Därigenom sänks koncentrationen av kväve i vävnad och i lunga (lungalveolerna). Om syre tas upp från alveolerna till blodet snabbare än vad det tillförs med inandningsgasen kan alveolkollaps uppkomma (ateletasbildning). När låga syrgaskoncentrationer används hålls alveolerna öppna av kväve som absorberas långsammare. Utvecklingen av atelektatiska lungavsnitt leder till en försämrad syremättnad av artärblod, trots god perfusion, eftersom gasutbyte inte förekommer i de atelektatiska lungavsnitten. Förhållandet mellan ventilation och perfusion försämras och leder till intrapulmonär förbiledning.

Om patienter med nedsatt känslighet för koldioxidtryck i artärblod ges höga syrgaskoncentrationer, kan koldioxid ackumuleras i kroppen, vilket i extrema situationer kan leda till koldioxidnarkos.

Vid hyperbar syrgasbehandling ska trycket ökas och sänkas långsamt för att undvika risk för tryckskador (barotrauma). (Se avsnitt 4.8.)

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med höga koncentrationer av syrgas och lungtoxiska läkemedel som bleomycin, kan förvärra lungtoxiska biverkningar framkallade av dessa läkemedel.

Patienter som tar amiodaron har i mycket sällsynta fall upplevt svåra, ibland dödliga, respiratoriska komplikationer (akut andnödssyndrom hos vuxen) vanligtvis omedelbart efter kirurgiskt ingrepp. Även om mekanismen ännu inte är känd kan detta ha berott på interaktion med den höga syrekoncentrationen som används vid anestesi.

På grund av risken för andningsdepression ska användning av andningsdepressiva läkemedel, såsom lugnande och narkotiska läkemedel, undvikas eller rekommenderas att användas i lägre dos hos patienter som får syrgasbehandling och har höga koldioxidnivåer i blodet.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Syrgas kan användas under graviditet och vid amning.

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

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

Då syrgasbehandling ges via näsgrimpa kan detta leda till torra och irriterade nässlemhinnor.

Syrgasbehandling har endast ringa inverkan på lungornas och blodcirkulationsorganens funktion.

Vid behandling med höga syrgaskoncentrationer och härigenom minskat kvävgastryck i inandningsluften/-gasen minskar kvävgaskoncentrationen i vävnad och i lungan. Detta kan leda till resorptionsatelektaser orsakade av minskad volym i lungalveolerna i kombination med syrgasinducerad påverkan på surfaktant. Detta kan leda till försämrade ventilations-/perfusionsförhållanden och härigenom en försämrad syresättning (se avsnitt 4.4).

Hjärtfrekvensen och hjärtminutvolymen minskar något då 100 % syrgas tillförs under kortare perioder (under 6 timmar) och under normobara förhållanden.

Tidiga symtom av syrgastoxicitet är pleurasmärta och torr hosta.

Vitalkapaciteten minskar något efter behandling med 100 % syre under längre perioder (cirka 18 timmar). Vid behandling med 100 % syrgas mer än 24-48 timmar kan ett tillstånd med akut andnödssyndrom (ARDS) utvecklas.

Långvarig behandling med 100 % syrgas kan också medföra toxiska effekter på andra organ utöver lungorna.

Toxiska effekter av höga koncentrationer av syrgas beror såväl på koncentrationen av syrgas och exponeringens längd. Kliniska symtom ses vanligen efter 6-12 timmar.

Retrolental fibroplasi, med eventuell fibroblastinfiltration av retina hos nyfödda som kan ge upphov till blindhet, har ansetts kunna vara kopplad till behandlingen med höga koncentrationer av syrgas (över 40 %). (Se avsnitt 4.2.)

Andra negativa effekter av långvarig syrgasbehandling med höga syrgaskoncentrationer ( $FiO_2$  1,0) är hemolytisk anemi, lungfibros samt hjärt-, njur- och leverpåverkan. Dessa tillstånd kan drabba alla ålderskategorier.

För att minska risken för parenkymaskador, som kan förekomma även i lungvävnaden (bronkopulmonell dysplasi), är det av största vikt att följa partialtrycket för syrgas i artärblod ( $PaO_2$ ) fortlöpande och eftersträva lägsta syrgaskoncentration som ger önskad effekt (se avsnitt 4.4).

Biverkningar av hyperbar syrgasbehandling är vanligen lindriga och reversibla. Hyperbar syrgasbehandling kan ge upphov till obehaglig känsla i örat, trumhinneperforation, smärta i näsans bihålor, reversibel muskelsmärta och CNS-påverkan, såsom illamående, yrsel, trötthet, ångest, förvirring, muskelryckningar, medvetlöshet och epileptiska anfall. CNS-symtom kan uppkomma vid hyperbar syrgasbehandling då mer än 2 atm används längre än några timmar. Symtom kan uppkomma tidigare vid högre tryck. Patienten ska övervakas av kvalificerad personal. Hyperbar syrgasbehandling, särskilt om den upprepas ofta och långvarigt, kan orsaka myopi, som dock vanligtvis korrigeras inom veckor eller månader efter avslutad behandling.

Frostskador på hud har rapporterats hos personer som kommit i direkt hudkontakt med flytande eller komprimerad syrgas som läckt från flaskan. Risken för brännskador är hög vid hantering av eld eller vid rökning i samband med syrgasbehandling. (Se avsnitt 6.6).

#### 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överdoser med syrgas förekommer endast i intensivvård och riskerna för detta är större vid hyperbar syrgasbehandling.

Vid syrgasförgiftning (symtom på syrgastoxicitet) ska syrgasbehandlingen reduceras eller om möjligt avslutas och symtomatisk behandling påbörjas i syfte att bevara vitala funktioner (t.ex. genom respirator/assisterad ventilation om patienten visar tecken på sviktande andning).

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, syre  
ATC-kod: V03AN01

Syrgas utgör cirka 21 % av luften. Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energiproduktion. Syre transporteras med inandningen via luftvägarna till lungorna. 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 till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till de olika cellerna och till mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi. Genom att öka syrgasfraktionen i inandningsluften/-gasblandningen, ökar partialtryckgradienten som styr transporten av syre till cellerna.

Syrgas som ges under tryck högre än atmosfärstrycket (hyperbar syrgasbehandling) ökar påtagligt mängden syre som transporteras med blodet till den perifera vävnaden. Intermittent hyperbar syrgasbehandling skapar syrgastransport även inom ödematös vävnad och vävnad med bristande genombloodning och kan på detta sätt upprätthålla den cellulära energiproduktionen och funktionen. Hyperbar syrgasbehandling minskar, i relation till det tryck den ges med, volymen gasbubblor i vävnad, i enlighet med Boyles lag.

Hyperbar syrgasbehandling motverkar tillväxten av anaeroba bakterier.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Inandad syrgas absorberas från alveolerna genom ett gasutbyte som är beroende av det partiella syrgastrycket i kapillärblodet.

Syrgasen transporteras huvudsakligen reversibelt bundet till hemoglobinet med systemcirkulationen till kroppens alla vävnader. Endast en mycket liten del av syret är fritt löst i plasma. Vid passagen genom vävnad sker en partialtrycksberoende transport av syrgasen ut till de enskilda cellerna. Syrgas är en vital komponent i cellens intermediärmetabolism, bl.a. för att skapa energi genom den aeroba ATP-produktionen i mitokondrierna.

Syrgas påskyndar frisättningen av kolmonoxid som är bundet till hemoglobin, myoglobin och andra järninnehållande proteiner och motverkar härigenom de negativa blockerande effekter som kolmonoxidbindning till järn framkallar.

Hyperbar syrgasbehandling påskyndar ytterligare frisättningen av kolmonoxid i förhållande till 100 % syrgas under normalt tryck.

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

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I prekliniska studier har ingen ny relevant information framkommit utöver de data om den farmakologiska säkerheten och toxiciteten hos syrgas som redan nämnts i produktresumén.

Resultaten från de prekliniska studierna och den kliniska erfarenheten av gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet förefaller inte tyda på någon särskild risk för människa. Det har erhållits motstridiga resultat avseende teratogenicitet av hyperbar syrgasbehandling hos djur. Syrgasexponering av dräktiga råttor med ett 2,0-3,0-faldigt tryck i 6 timmar har orsakat resorption och hjärtutvecklingsstörningar hos foster. En studie där råttor som exponerats för kolmonoxid och fick syre i 20 minuter vid ett tryck på 3,0 visade inga teratogena effekter, utan i stället minskade resorptionen av foster jämfört med kontrollerna. Anomalier och retroental fibroplasi hos foster, såväl som för tidig födsel, har observerats hos hamstrar som exponerats för syre med 3,6-4,0-faldigt atmosfärstryck under 2-3 timmar. Däremot har syrgasexponering av hamstrar under 3 timmar med 3,0 atmosfärstryck eller en timmes exponering med tryck på 2,8 inte orsakat några negativa effekter på foster. Hos kaniner har syrgas med 1,2 atmosfärstryck under 15 timmar orsakat för tidig födsel och retroental fibroplasi hos foster.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Inga.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

1 månad

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Behållarna förvaras på en ren och torr plats. Förvaras på en ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brännbara material och kemikalier. Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

Se även avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Alla behållare är av rostfritt stål.

De kryogena behållarna har en storlek på 180 liter (144 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C), 600 liter (480 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och temperatur på 15 °C) och 1 000 liter (854 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och temperatur på 15 °C).



Kryogena behållare försedda med doseringsutrustning för reglering av flödet till patienten har följande storlekar:

11 liter (9 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C),  
22 liter (19 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C),  
31 liter (27 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C),  
36 liter (30 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C),  
38 liter (33 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C),  
47 liter (40 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C) och  
60 liter (52 000 liter syre i gasform vid ett tryck på 1 bar och en temperatur på 15 °C).

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 bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter ska hållas åtskilda. Fulla och tomma behållare ska förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om ventilen på behållaren skulle gå trögt eller om regulatorn är svår att ansluta. Risk för explosion. Hantera ventiler och anslutningsutrustning med händer som är rena och fria från fett (handkräm el. dyl.).

Använd bara utrustning som är avsedd för medicinska gaser.

Kontrollera att behållaren är förseglad innan den tas i bruk.

#### *Förberedelser för användning*

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Kopplas endast till anslutning avsedd för flytande medicinska gaser.

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

#### *Användning av gasbehållare*

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där syrgasbehandling pågår.

Utsätt inte för höga temperaturer.

Stäng av utrustningen vid brand och om den inte används.

Vid fall av brand, flytta behållaren i säkerhet.

Gasbehållarna ska vara väl fastspända under transport.

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

Förvara och transportera behållarna med ventilen stängd.

Då behållaren används måste den vara väl förankrad med lämpliga stödanordningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Voikoski Oy  
Virransalmentie 2023  
52920 Voikoski

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23779

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

12.3.2008/11.1.2013

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.1.2022