

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu, puristettu typpioksidi

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 puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua
3. Miten Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu on ja mihin sitä käytetään

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu on inhalaatiokaasuseos.

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua käytetään

- vastasyntyneiden keuhkojen vajaatoiminnan hoitoon, kun lapsen tilaan liittyy keuhkojen korkea verenpaine. Tätä tilaa nimitetään hypoksiseksi hengitysvajaukseksi. Sisäänhengittäessä typpioksidi voi parantaa keuhkojen verenkiertoa, mikä saattaa lisätä lapsesi veren hapen määrää.
- korkeasta keuhkoverenpaineesta kärsivien lasten (vastasyntyneistä teini-ikäisiin, 0-17-vuotiaat) ja aikuisten hoitoon sydänleikkauksen yhteydessä. Tämä kaasuseos voi parantaa sydämen toimintaa ja lisätä veren virtausta keuhkojen läpi, mikä voi auttaa lisäämään vereen päätyvän hapen määrää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua

Älä käytä Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua

- jos olet (potilaana) tai lapsesi (potilaana) on allerginen typpioksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla (potilaana) tai lapsellasi (potilaana) on epänormaali sydämen verenkierto.

Varoitukset ja varotoimet

Typpioksidin inhalaatiohoito voi vaikuttaa veren hapenkuljetuskykyyn. Tätä tarkkaillaan verinäytteiden avulla, ja tarvittaessa inhaloitavaa typpioksidiannosta on pienennettävä.

Typpioksidi voi reagoida kemiallisesti hapen kanssa muodostaen typpidioksidia, joka voi ärsyttää hengitysteitä. Sinun tai lapsesi lääkäri valvoo typpioksidiarvoja, ja niiden kohotessa Pulmonox AWO 0,1 % -hoitoa mukautetaan ja vähennetään tarpeen mukaan.

Typpioksidin inhalaatiohoidolla voi olla lievä vaikutus sinun tai lapsesi verihiutaleisiin (ainesosiin, jotka edistävät veren hyytymistä), ja kaikkia verenvuodon ja/tai verenvuotauksen merkkejä on tarkkailtava. Jos havaitse merkkejä tai oireita, jotka voivat viitata verenvuotoon, ota suoraan yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole osoitettu typpioksidin inhalaation käytön tehokkuutta hoidettaessa potilaita, joilla on synnynnäinen palleatyrä.

Lapset

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua ei tulisi käyttää sikiöiältään alle 34-viikkoisten keskosten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu

Lääkäri päättää, milloin sinua tai lastasi hoidetaan Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisellä kaasulla ja muilla lääkkeillä ja valvoo hoitoa huolellisesti. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät (potilaana) tai lapsesi (potilaana) käyttää tai olet/on äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkeaineet voivat vaikuttaa veren hapenkuljetuskykyyn. Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua tulisi antaa ”**typpioksidinluovuttajiksi**” kutsuttujen lääkkeiden kanssa vain silloin, kun on varmistettu että veren hapenkuljetuskyky on riittävä. Huolellisuuden noudattaminen on tärkeää riippumatta siitä, annetaanko lääke suun kautta tai injektiona taikka ulkoisesti iholle levitettävänä voiteena. Huolellisuutta on noudatettava esimerkiksi silloin, kun Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua annetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät **prilokaiinia**.

Raskaus ja imetys

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun käyttöä ei suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen

3. Miten Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua käytetään

Sinua tai lastasi hoitava lääkäri päättää oikean Pulmonox AWO -annoksen ja antaa Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua sinun tai lapsesi keuhkoihin typpioksidin antamiseen tarkoitetulla CE-merkityllä laitteistolla.

Tämä antojärjestelmä varmistaa sen, että keuhkoihin annetaan oikea määrä typpioksidia. Järjestelmä antaa määrätyn typpioksidipitoisuuden sinun tai lapsesi keuhkoihin sekoittamalla Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeelliseen kaasuun happi-/ilmaseosta juuri ennen antoa.

Sinun tai lapsesi turvallisuuden vuoksi Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun antojärjestelmiin on sovitettu laitteet, joiden avulla sinun tai lapsesi keuhkoihin annettavaa typpioksidin, typpidioksidin ja hapen määrää mitataan jatkuvasti.

Lääkäri päättää, kuinka kauan sinua tai lastasi hoidetaan Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisellä kaasulla.

Kun Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun käyttö lopetetaan

Hoidon loppuvaiheessa lääkäri pienentää hitaasti sinulle tai lapsellesi antamaansa Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun määrää. Pulmonox AWO 0,1 % -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, jotta keuhkojen verenkierto pystyy sopeutumaan happeen/ilmaan, jossa ei ole Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellistä kaasua. Näin ollen, kun hoito Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisellä kaasulla on melkein päättynyt, lääkäri tulee valvomaan annettavan Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun määrän asteittaista pienentämistä.

Alhaisista verenpainetta tiedetään esiintyneen silloin, kun Pulmonox AWO 0,1 % -hoito on lopetettu yhtäkkiä pienentämättä ensin annosta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri tutkii sinut tai lapsesi huolellisesti kaikkien haittavaikutusten varalta.

Yleisimmät haittavaikutukset liittyvät joko tilanteeseen, että sinun tai lapsesi vereen on joutunut hyvin suuria määriä typpioksidia, tai että muodostuu typpidioksidia:

- Jos sinun tai lapsesi vereen pääsee liikaa typpioksidia, veren kyky kuljettaa happea saattaa heikentyä. Mikäli näin käy, lääkäri alentaa välittömästi sinulle tai lapsellesi antamansa typpioksidiannoksen määrää. Silloin veri alkaa jälleen kuljettaa happea normaaliin tapaan.
- Typpioksidin ja hapen yhtyessä syntyy typpidioksidi-nimistä kemikaalia. Typpidioksidi liittyy hengitysteiden tulehdukseen ja vaurioitumiseen ja sen määrä täytyy pitää mahdollisimman pienenä.

Vaikka sekä typpioksidin että typpidioksidin mukanaolo suurissa typpioksidipitoisuuksissa voivat lisäksi aiheuttaa kudosaivaurioita, sen pitkäaikaista kliinistä merkitystä ei tunneta. Sinun tai lapsesi lääkäri arvioi sen takia tätä mahdollista riskiä ja vertaa sitä siihen välittömään hyötyyn, jonka lyhytaikainen Pulmonox AWO 0,1 % -hoito voi antaa ja hän valvoo annettavaa typpioksidiannosta huolellisesti.

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- Verihiutaleiden niukkuus

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):

- Matala verenpaine, keuhkon ilmattomuus tai ilmarinta.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta mutta vähintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- Methemoglobiinitason kohoaminen ja siitä aiheutuva hapenkuljetuskyvyn heikentyminen.

Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä mutta joiden esiintymistiheys ei ole tiedossa (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Hoidon äkillisestä lopettamisesta aiheutuva bradykardia (sydämen harvalyöntisyys) tai liian matala veren happipitoisuus (happisaturaatio/hypoksemia).
- Päänsärky, huimaus, kuiva kurkku tai hengenahdistus tahattoman typpioksidille altistumisen seurauksena (esim. laitteen tai säiliön vuoto).

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. Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellisen kaasun säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Noudata kaikkia painelaitteiden käsittelyä koskevia määräyksiä.

Säilytyksen tulee tapahtua sairaalan erikoisasiantuntijoiden valvonnassa. Pullot on varastoitava hyvin tuuletetuissa tiloissa tai hyvin tuuletetuissa ulkorakennuksissa sateelta ja auringonvalolta suojattuina.

Suojaa kaasupullo kolhuilta, kaatumiselta, hapettumiselta ja helposti syttyviltä materiaaleilta, lämpö- ja sytytyslaitteilta sekä kosteudelta.

Säilytys sairaala-apteekissa

Kaasupullot on varastoitava sellaisessa tuuletetussa puhtaassa lukitussa paikassa, missä varastoidaan ainoastaan lääkekaasuja. Tämän paikan sisällä tulee olla erillinen tila typpioksidikaasupullojen varastointia varten.

Säilytys sairaalan osastolla

Kaasupullot on sijoitettava asianmukaisella kalustolla varustettuun paikkaan, jotta pullot pysyvät pystysuorassa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu sisältää

- Vaikuttava aine on typpioksidi (NO) 0,1 % (1000 ppm mol/mol).
- Muu aine on typpi.
- Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu on kaasuseos.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu on väritön kaasu.

Pulmonox AWO 0,1 % lääkkeellinen kaasu on 2 litran, 10 litran, 20 litran ja 50 litran alumiinisissa kaasupulloissa.

Myyntiluvan haltija

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Valmistaja

Westfalen AG
Industrieweg 43, 48155 Münster
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.8.2015

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Tapaturmien välttämiseksi seuraavia ohjeita on ehdottomasti noudatettava:

- tuotteen moitteeton kunto on tarkastettava ennen käyttöä
- kaasupullot on kiinnitettävä hyvin, jotta vältetään niiden kaatuminen epähuomiossa
- venttiiliä ei saa avata kovakouraisesti
- sellaista kaasupulloa, jonka venttiiliä ei ole suojattu korkilla tai kuorella, ei saa käyttää

- käytössä tulisi olla ISO 5145 -vaatimusten mukainen erikoisliitännä, jossa on sairaalakäyttöön tarkoitettu 30 mm:n kierre, sekä paineensäädin, joka sallii vähintään 1,5-kertaisesti kaasupullon maksimikäyttöpaineen (225 baaria)
- paineensäädin on puhdistettava typpi-typpioksidiseoksella ennen jokaista uutta käyttökertaa, jotta estetään NO₂:n sisäänhengitys
- viallista venttiiliä ei saa korjata
- paineensäädintä ei saa kiristää pihdeillä, sillä tiiviste saattaa rumentua.

Hävittämisohjeet

Älä hävitä tyhjiä tai osittain käytettyjä kaasupulloja. Kaikki kaasupullot on palautettava niiden toimittajalle hävittämistä varten.

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas, komprimerad kväveoxid

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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas
3. Hur du använder Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas är och vad det används för

Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas är en gasblandning för inhalation.

Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas används vid behandling av

- spädbarn med nedsatt syrgasförsörjning i samband med högt blodtryck i lungorna dvs. hypoxisk andningsinsufficiens. När kväveoxiden inandas av ditt spädbarn förbättrar den lungcirkulationen och blodflödet genom lungorna vilket medför att syremängden till blodet ökar.
- nyfödda spädbarn, små barn, barn och tonåringar mellan 0 och 17 år samt vuxna som i samband med en hjärtoperation får högt blodtryck i lungorna. Denna gasblandning kan förbättra hjärtats funktion och öka blodflödet genom lungorna, vilket kan bidra till att öka mängden syre som når blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas

Använd inte Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas

- om du (som patient) eller ditt barn (som patient) är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du (som patient) eller ditt barn (som patient) har onormal cirkulation i hjärtat.

Varningar och försiktighet

Kväveoxid som inhaleras kan påverka blodets förmåga att transportera syre. Detta kommer att övervakas med hjälp av blodprover och om så krävs kommer dosen av inhalerad kväveoxid att minskas.

Kväveoxid kan reagera med syre och bilda kvävedioxid som kan irritera luftvägarna. Din eller ditt barns läkare kommer att övervaka bildningen av kvävedioxid och vid förhöjda värden justera Pulmonox AWO 0,1 % -behandlingen och sänka dosen.

Kväveoxid som inhaleras kan i viss mån påverka blodplättarna (blodkomponenter som hjälper blodet att levera sig) och du ska därför vara uppmärksam på alla tecken på blödningar och/eller blodutgjutningar/blåmärken hos dig eller ditt barn. Om du ser några tecken eller symtom som kan vara förknippade med blödningar ska du omgående informera läkaren.

Man har inte sett någon effekt av inhalerad kväveoxid hos nyfödda barn som har en missbildning som innebär att diafragma inte är färdigutvecklad, så kallat kongenitalt diafragma-bråck.

Barn

Pulmonox AWO 0,1 % ska inte användas på för tidigt födda barn som fötts före den 34:e graviditetsveckan.

Andra läkemedel och Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas

Det är läkaren som fattar beslut om när du eller ditt barn skall behandlas med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas och andra läkemedel och övervakar noggrant behandlingen. Tala om för läkare om du (som patient) eller ditt barn (som patient) tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka blodets förmåga att transportera syre. Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas skall endast ges tillsammans med vissa läkemedel som kallas "**kväveoxidgivare**" om noggrann försäkran har gjorts att blodet kan transportera tillräcklig mängd syre.

Denna försiktighet måste iaktas antingen läkemedlen administreras via munnen, via injektion eller när de appliceras som kräm på huden. Försiktighet måste t.ex. iaktas när Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas ges samtidigt med andra läkemedel som innehåller **prilokain**.

Graviditet och amning

Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas rekommenderas inte i samband med graviditet och amning. Före behandlingen med Pulmonox AWO 0,1 % ska du tala om för läkaren om du är gravid, tror att du är gravid eller om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur du använder Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas

Er doktor kommer att bestämma den rätta dosen Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas som skall ges och han/hon kommer att ge Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas till dina eller ditt barns lungor genom ett CE-märkt system som är utformat för att tillföra kväveoxid.

Detta tillförselsystem svarar för att en korrekt mängd kväveoxid tillförs. Systemet ger ordinerad koncentration av kväveoxid till dina eller ditt barns lungor genom att späda Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas med en blandning av syre/luft omedelbart före administrering.

För din eller ditt barns säkerhet är Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas-tillförselsystemet utrustat med mätare som kontinuerligt mäter mängden kväveoxid, kvävedioxid och syre som administreras till ditt barn.

Läkaren avgör hur lång tid du eller ditt barn ska behandlas med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas.

Om man slutar att använda Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas

Vid slutet av behandlingen kommer läkaren att långsamt minska den dos Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas som ges till dig eller ditt barn. Behandlingen med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas får inte avbrytas hastigt, eftersom cirkulationen i lungor måste anpassa sig till syre/luft utan tillsats av Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas. När behandlingen med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas nästan är klar skall minskningen av mängden Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas som administreras ske gradvis under övervakning av läkare.

Man känner till att **lågt blodtryck** kan uppstå om behandlingen med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas avbryts plötsligt utan att dosen först sänks.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Ditt spädbarns doktor kommer att undersöka ditt spädbarn noga med hänsyn till eventuella biverkningar.

De vanligaste biverkningarna beror på en mycket hög koncentration av kväveoxid i barnets blodcirkulation, eller på att kvävedioxid bildas:

- Om det kommer in för mycket kväveoxid i ditt spädbarns blod kan hans/hennes blods förmåga att transportera syre minska. Om detta händer kommer ditt spädbarns läkare omedelbart att minska mängden kväveoxid och ditt spädbarns blod kommer att återta sin förmåga att transportera syre.
- När kväveoxid och syre förenas bildar de ett kemiskt ämne som kallas kvävedioxid. Om det bildas för mycket kvävedioxid kommer läkaren omedelbart att sänka den dos kväveoxid som ges till ditt spädbarn.

Trots att både kväveoxid och förekomsten av kvävedioxid vid höga koncentrationer av kväveoxid kan orsaka vävnadsskador är den kliniska betydelsen på lång sikt inte känd. Därför skall barnets läkare bedöma den potentiella risken i förhållande till de fördelar på kort sikt som en behandling med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas medför och noggrant övervaka den mängd kväveoxid som ges.

Biverkningar med Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas är:

Mycket vanliga biverkningar (drabbar fler än 1 av 10 användare):

- sänkt antal blodplättar

Vanliga biverkningar (drabbar fler än 1 av 100 användare):

- lågt blodtryck, lufttomma eller kollapsade lungor.

Mindre vanliga biverkningar (drabbar mellan 1 av 100 användare och 1 av 1000 användare):

- förhöjda methemoglobinvärden och därmed minskad syretransporterande förmåga.

Biverkningar som kan förekomma, men vars frekvens inte är känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- bradykardi (låg hjärtfrekvens) eller för låga mängder syre i blodet (minskad syremättnad/hypoxemi) på grund av alltför plötsligt avslutad behandling.
- huvudvärk, yrsel, halstorrhet eller andfåddhet efter oavsiktlig exponering för kväveoxid via luften (t.ex. läckor från utrustningen eller gascylindern).

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 Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Alla bestämmelser som gäller hantering av tryckkärl måste följas. Förvaring sker under tillsyn av sjukhusets specialister. Gasflaskorna skall förvaras i välventilerade lokaler eller i ventilerade utrymmen som är skyddade mot regn och direkt solljus.

Skydda gasflaskorna mot stötar, fall, oxiderande och lättantändliga material, värmekällor och mot antändning och fukt.

Förvaring på apotek

Gasflaskorna skall förvaras på en luftig, ren och låst plats, endast avsedd för förvaring av medicinsk gas. På denna plats, skall ett avskilt utrymme tilldelas för förvaring av gasflaskor innehållande kväveoxid.

Förvaring på sjukhusavdelningen

Gasflaskan skall ställas på en plats utrustad med lämpligt material som kan hålla den stående.

Andvänds före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kväveoxid (NO) 0,1 % (1000 ppm mol/mol).
- Övrigt innehållsämne är kväve.
- Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas är en gasblandning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas är en färglös gas.
Pulmonox AWO 0,1 % medicinsk gas levereras i 2-liters, 10-liters, 20-liters och 50-liters aluminium gasflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Tillverkare

Westfalen AG
Industrieweg 43, 48155 Münster
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.8.2015

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

För att undvika olyckor måste följande anvisningar absolut respekteras:

- kontrollera att materialet är i gott skick före användning
- gasflaskorna skall vara säkert fastsatta så att de inte kan välta
- ventilen får inte öppnas med våld
- en gasflaska vars ventil inte skyddas av lock eller hylsa får inte användas

- en specifik koppling med 30 mm-gänga avsedd för medicinskt bruk, som passar till ISO 5145 och en tryckregulator som tillåter ett tryck som är minst lika stort som 1,5 gånger gasflaskans maximala arbetstryck (225 bar) skall användas
- tryckregulatorn skall renas med kväve-kväveoxidblandningen före varje ny användning för att förhindra inhalation av NO₂
- en defekt ventil skall inte repareras
- tryckregulatorn skall inte skruvas åt med tång på grund av risken för att tätningen skall gå sönder

Anvisningar för bortskaffande av gasflaska

När gasflaskan är tom eller delvis använd får den inte kasseras. Alla gasflaskor skall returneras till leverantören för kassering.