

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 tavallisen ympäristön ilma/huoneilma tarvittaessa, esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- respiraattorihoidon yhteydessä tai anestesian yhteydessä tuorekaasuvirtauksen osana halutun happipitoisuuden (FiO₂) 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 haju- 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 laskentakaavan 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

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. Typeä 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 pakkauskoko (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:

2,5 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 alumiinikaasupullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin 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 pakkauskojoja 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 tyhjat 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 käsivoidetta 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 liitännät 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 sopivantyyppisiä 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

15.05.2019