

PAKKAUSSELOSTE

CONOXIA 100% lääkkeellinen kaasu, puristettu

Happi 100 % (O₂)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.>
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä CONOXIA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät CONOXIA-valmistetta
3. Miten CONOXIA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CONOXIA-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CONOXIA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

CONOXIA sisältää happea, jota käytetään inhalaatioon. Se on väritöntä, hajutonta ja mautonta, ja se toimitetaan kaasupulloissa, joissa on paineensäädin kaasun paineen pienentämistä varten. Kaasupullo sisältää vain puhdasta happea.

CONOXIA suurentaa veren happipitoisuutta (parantaa happikylläisyyttä). CONOXIA-valmistetta käytettäessä kehon kaikkiin kudoksiin kulkeutuu enemmän happea.

CONOXIA- valmistetta käytetään

- akuutin tai kroonisen hapenpuutteen hoitoon tai ehkäisemiseen
- kaasuvirtauksen osana anestesiassa, kivunhoidossa ja tehohoidossa.
- muiden inhaloitavien lääkevalmisteiden kuljetusaineena (sumutinhoito)
- ensiapuna sukeltajataudin hoitoon
- akuutin sarjoittaisen päänsäryn hoitoon
- painekammioissa sukeltajataudista (ilmanpainetaudista) eli verisuonissa olevista kaasu- tai ilmakuplista aiheutuvien vaurioiden riskin pienentämiseen sekä vaikean häämyrkytyksen ja kaasukuolion hoitoon

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CONOXIA-VALMISTETTA

Jos Sinulle itsellesi on määrätty CONOXIA-valmistetta, Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos

- Sinulla on krooninen keuhkosairaus (esimerkiksi astma tai COPD).

Ole erityisen varovainen CONOXIA-lääkkeen suhteen

- jos lapsesi tarvitsee lisähappea ja on syntynyt ennenaikaisesti. Anna CONOXIA -lääkettä vain se määrä, minkä lääkärisi on määrännyt.

jos lääkäri on määrännyt sinulle ylipainehoitoa, jolloin keuhkopussin vaurioitumiseen (nk. ilmarinta) liittyvä riski on otettava huomioon.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Jos käytät tai sinulle on määrätty bleomysiiniä (syövän hoitoon), amiodaronia (sydänsairauden hoitoon) tai furadantiinia tai vastaavia antibiootteja (tulehduksen hoitoon), kerro niistä lääkärillesi ennen lääkkeellisen hapen käyttämistä, sillä niiden samanaikaisella käytöllä saattaa olla myrkyllisiä vaikutuksia keuhkoihin.

Raskaus ja imetys

CONOXIA-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

CONOXIA-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Jos sinulle on määrätty ylipainehoitoa (hoitoa paineistetussa kammiossa), kerro siitä lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa autoa käytettyäsi CONOXIA-valmistetta, jos hoidostasi vastaava lääkäri, on sitä mieltä että olet riittävän hyväkuntoinen ja kykenevä ajamiseen.

3. MITEN CONOXIA-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Jos Sinulle itsellesi on määrätty CONOXIA-valmistetta, älä muuta annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

CONOXIA on hengitettäväksi tarkoitettu. Tavallinen aikuisen annos *akuutin hapenpuutteen* hoidossa tai ehkäisemisessä on 3–4 litraa minuutissa nenäkatetria käytettäessä tai 5–15 litraa minuutissa maskia käytettäessä. Muissa tapauksissa annostus tulee kysyä lääkäriltä.

CONOXIA-valmistetta hengitetään tavallisesti nenäkatetrin tai maskin kautta. Voit hengittää itse – spontaanisti – tai respiraattori tai ventilaattori voi avustaa Sinua hengittämisessä.

Lue huolellisesti hengityslaitteistosi käyttöohjeet/potilasohjeet!

Jos käytät enemmän CONOXIA-valmistetta kuin Sinun pitäisi

Joissakin tilanteissa liian suuri määrä CONOXIA-valmistetta voi haitata hengityselinten toimintaa ja poikkeustapauksissa se voi aiheuttaa hiilidioksidianestesian/tajuttomuuden.

Jos CONOXIA-valmistetta käytetään pitkään liian paljon, seurauksena voi olla kipu, kuiva yskä ja jopa hengästyneisyys.

Jos yliannostuksen merkkejä ilmenee, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 112).

Turvaohjeet

- CONOXIA on tarkoitettu vain lääkinälliseen käyttöön.
- Liitä pullo vain lääkkeelliselle hapelle tarkoitettuun liitäntään.
- Happea (säiliötä ja pulloa) saa käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Kaasupulloja ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle.
- Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa CONOXIA-valmistetta käytetään, koska se suurentaa tulipalovaaraa.
- Älä käytä leivänpaahdinta, hiustenkuivaajaa tai vastaavaa sähkölaitetta CONOXIA-hoidon aikana.
- Älä koskaan aseta happimaskia tai nenäkatetria suoraan tekstiilin päälle hoidon aikana –hapella kyllästyneet kankaat voivat olla erittäin herkästi syttyviä ja aiheuttaa tulipalovaaran. Jos näin tapahtuu, ravistele ja tuuleta tekstiilit huolellisesti.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa.

- Kaasupullot on kannettava turvaan palovaaran uhatessa.
- Älä koskaan käytä rasvaa, öljyä tai vastaavaa ainetta jumiutuneen liittimen kierteiden voiteluun, koska kosketus *korkeapaineisen* CONOXIA-valmisteen kanssa aiheuttaa itsesyttymisvaaran.
- Paineensäädin on avattava hitaasti ja varovasti.
- Käsittele varovasti. Varmista, että kaasupullo ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.
- Pidä pullo puhtaana ja kuivana.
- Kaasupullot on säilytettävä ja kuljetettava venttiilit suljettuina ja mahdollinen suojatulppa ja kupu paikoillaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, CONOXIA-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Hoito sairaalan ulkopuolella:

Nenäkatettrin kautta annettava CONOXIA-hoito voi aiheuttaa limakalvojen kuivumista nenässä ja suussa, koska kaasu on kuivaa.

Lue myös kohta "Jos käytät enemmän CONOXIA-valmistettä kuin Sinun pitäisi".

Hoito sairaalassa:

Haittavaikutuksia ilmenee tavallisesti suuria pitoisuuksia (yli 70 %) käytettäessä ja kauan kestäneen hoidon (vähintään 6–12 tuntia) jälkeen:

Yleiset (yli yhdellä potilaalla 100:sta)

Ei ole

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 100:sta)

Hengitykseen liittyvä kipu, kuiva yskä ja hengästyneisyys

Ylipainehoito

Paineen tunne välikorvassa, tärykalvon repeämä

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 1000:sta)

Korkeille happipitoisuuksille altistuneilla vastasyntyneillä: Silmävauriot, joiden seurauksena näkökyky saattaa heikentyä.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Vakavat hengitysvaikeudet (vastasyntyneen hengitysvaikeusoireyhtymä)

Ylipainehoito

Ahdistus tai sekavuus ja epileptiset kohtaukset.

5. CONOXIA-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä pullo tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jossa se ei altistu voimakkaalle kuumuudelle.

Pidä pullo puhtaana ja kuivana.

Varmista, että kaasupullo ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.

Älä säilytä helposti syttyvien materiaalien lähetyvillä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Mitä CONOXIA sisältää

- Vaikuttava aine on 100-prosenttinen happi (kemiallinen merkki: O₂)
- CONOXIA-valmisteessa ei ole muita ainesosia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Pullon koko litroina	1	1,1	1,2	2	2x2	2,5	3	4	4,7	5	6
----------------------	---	-----	-----	---	-----	-----	---	---	-----	---	---

Pullon koko litroina	10	15	20	21,3	50	2x21,3	10 x 50	12 x 50
----------------------	----	----	----	------	----	--------	---------	---------

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AGA AB
SE-181 81 Lidingö, Ruotsi

Tietoa:

Oy AGA Ab
Itsehallintokuja 6
02600 Espoo
Suomi
Puh: 010 2421

Valmistajat:

AGA AS
Strömsveien 324
NO-1081 Oslo
Norja
(Leirdal)

AGA AS
Vermlandsgade 55
DK-2300 Copenhagen S
Tanska

Oy AGA Ab
Agantie 2
11310 Riihimäki
Suomi

ISAGA ehf
Breidhöfda 11
ICE-110 Reykjavik
Islanti
Oy AGA Ab
Kalliotie 2
04360 Tuusula
Suomi

AGA SIA
Akmenu iela 66
LV-5001 Ogre
Latvia

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna
Ruotsi

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 22.08.2011

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkelaitoksen kotisivuilta (www.nam.fi)

BIPACKSEDEL

CONOXIA 100% medicinsk gas, komprimerad

Oxygen 100%. (O₂)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CONOXIA är och vad det används för
2. Innan du använder CONOXIA
3. Hur du använder CONOXIA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CONOXIA ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CONOXIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

CONOXIA innehåller syrgas som används för inandning. Den är färg-, lukt- och smaklös och tillhandahålls i gasflaska som har en tryckregulator för att minska gasens tryck. Gasflaskan innehåller endast ren syrgas.

CONOXIA ökar innehållet av syre i blodet (ökad syremättnad). CONOXIA medför att mer syre transporteras ut till kroppens alla vävnader.

CONOXIA används

- för att behandla eller för att förebygga akut eller kronisk syrebrist.
- som en del av gasflödet vid narkos, smärtlindring och intensivvård.
- som drivgas för inandning av andra läkemedel (nebulisatorbehandling)
- som första hjälpen- behandling vid dykarsjuka
- för behandling av akut attack av Hortons huvudvärk
- i tryckkammare för att minska risken för skador pga dykarsjuka, gas- eller luftbubblor i blodkärl och allvarlig kolmonoxidförgiftning, samt vid kallbrand.

2. INNAN DU ANVÄNDER CONOXIA

Om du personligen ordinerats CONOXIA bör du informera din läkare i händelse av:

- att du lider av kronisk lungsjukdom som t.ex. astma eller KOL.

Var särskilt försiktig med CONOXIA

- Om ditt spädbarn behöver extra syrgas och är för tidigt fött. Tillför endast den mängd syrgas som du blivit anvisad av din sjukvårdspersonal.

- Om du har ordinerats behandling i tryckkammare(hyperbar syrgasbehandling) ska risken kopplad till skador på lungsäcken (sk. pneumothorax)beaktas.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare om du använder eller har ordinerats bleomycin (mot cancersjukdom), amiodaron (mot hjärtsjukdom) eller furadantin eller liknande antibiotika (mot infektion), eftersom det finns en risk för skadliga effekter på lungorna.

Graviditet och amning

CONOXIA kan användas under graviditet.

CONOXIA kan användas vid amning.

Om du har ordinerats behandling i tryckkammare (hyperbar syrgasbehandling) så tala om för din läkare om du är gravid eller misstänker att du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra efter användning av Medicinsk Oxygen AGA förutsatt att din läkare anser att du är i stånd till det.

3. HUR DU ANVÄNDER CONOXIA

Om du personligen ordinerats CONOXIA, ändra inte på doseringen utan att först samråda med din läkare. CONOXIA används för inhalation. Vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist* är 3 - 4 liter per minut vid användning av näskateter, eller 5 - 15 liter per minut med mask. För dosering i övriga fall rådgör med läkare.

Man andas vanligen CONOXIA genom en näskateter eller mask. Antingen andas man själv – man ”spontanandas” eller så får man hjälp att andas av en respirator/ventilator.

Läs noga bruksanvisningen/patientinstruktionen för aktuell andningsutrustning!

Om du använt för stor mängd av CONOXIA

I utsatta situationer kan för mycket CONOXIA påverka andningsfunktionen och i undantagsfall ge upphov till kolsyrenarkos/medvetslöshet.

Långvarig användning av för mycket CONOXIA kan ge smärta, torrhosta och även andfåddhet.

Om dessa tecken på överdosering uppträder kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112).

Säkerhetsanvisningar

- CONOXIA är endast avsett för medicinskt bruk.
- Koppla endast flaskan till anslutning avsedd för medicinsk oxygen.
- Syrgasen (behållare och flaskor) skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- Gasflaskorna får inte utsättas för hög värme
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där CONOXIA används, eftersom det ökar risken för brand.
- Använd ej brödrost, hårfön eller liknande elektriska apparater under behandling med CONOXIA.
- Lägg aldrig en oxygenmask eller näskateter direkt på textilier när behandling pågår – textilier som blivit /syrgasmättade kan bli mycket lättantändliga/brandfarliga. Om detta ändå skulle inträffa skaka och vädra ur sådana textilier ordentligt.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid brand – stäng av utrustningen.
- Gasflaskor ska föras i säkerhet vid brandfara.
- Använd aldrig fett, olja el dylikt för att smörja gängor som kärvar eftersom det finns risk för självantändning i kontakt med CONOXIA under *högt tryck*.
- Tryckregulatorn skall öppnas långsamt och försiktigt.

- Hanteras varsamt. Se till att gasflaskan inte utsätts för stötar och fall.
- Håll flaskan ren och torr.
- Förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa, där sådan förekommer.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan CONOXIA orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vid behandling utanför sjukvårdsinrättning;

CONOXIA-behandling genom näskateter kan pga att gasen är torr ge upphov till torra slemhinnor i näsa och mun.

Läs även avsnittet ”Om du använt för stor mängd av CONOXIA”

Vid behandling vid sjukvårdsinrättning;

Bieffekter ses vanligen vid hög koncentration (över 70 %) och efter längre tids behandling (minst 6 – 12 timmar).

Vanliga (fler än 1 av 100 användare):

Inga

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 användare):

Smärta vid andning, torrhosta och andnöd

Hyperbar syrgasbehandling

Tryckkänsla i mellanörat. Sprucken trumhinna

Sällsynta (färre än 1 av 1000 användare):

Hos nyfödda barn exponerade för höga syrgaskoncentrationer: Skada på ögat vilket kan leda till nedsatt syn.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 användare):

Allvarliga andningssvårigheter (akut andningssvikt)

Hyperbar syrgasbehandling

Ängslan eller förvirring och epileptiska kramper.

5. HUR CONOXIA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan på en väl ventilerad plats där den inte utsätts för stark värme.

Håll flaskan ren och torr.

Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxygen (syrgas) 100%. (Kemisk beteckning: O₂)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i CONOXIA

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gasflaskans skuldra är märkt med vit färg(oxygen). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).
I Finland kan gasflaskans kropp även vara turkos.

Förpacknings-storlekar i liter	1	1,1	1,2	2	2x2	2,5	3	4	4,7	5	6
--------------------------------	---	-----	-----	---	-----	-----	---	---	-----	---	---

Förpacknings-storlekar i liter	10	15	20	21,3	50	2x21,3	10 x 50	12 x 50
--------------------------------	----	----	----	------	----	--------	---------	---------

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

Information

Oy AGA Ab
Självstyrelsegränden 6
02600 Esbo
Finland
Tel: 010 2421

Tillverkare

AGA AS
Strömsveien 324
NO-1081 Oslo
Norge
(Leirdal)

AGA AS
Vermlandsgade 55
DK-2300 Copenhagen S
Danmark

Oy AGA Ab
Agantie 2
11310 Riihimäki
Finland

ISAGA ehf
Breidhöfda 11
ICE-110 Reykjavik
Island
Oy AGA Ab
Kalliotie 2
04360 Tuusula
Finland

AGA SIA
Akemenu iela 66
LV-5001 Ogre
Lettland

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna
Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast 22.08.2011

Information om detta läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida (www.nam.fi)