

# PAKKAUSSELOSTE

## CONOXIA 100% lääkkeellinen kaasu, kryogeeninen

Happi 100 % (O<sub>2</sub>)

Kryogeeninen tarkoittaa jäähdytettyä.

-

### **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 kryogeenisissa säiliöissä, joissa on annostelija virtauksen säätelystä varten. Säiliö sisältää vain puhdasta nestemäistä happea (joka on jäähdytetty noin -180 °C:een).

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 lisähapetta 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 nenäkatettrin 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 lääkinnälliseen käyttöön.
- Hapetta saa käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Pidä säiliöt pystyasennossa. Jos säiliöt kaatuvat, nestemäistä CONOXIA -valmistetta voi vuotaa ulos, mikä voi aiheuttaa vaikean paleltumavamman. Normaalisessa käytössä kylmä nestemäinen happi ei aiheuta vaurioita. Jos sitä pääsee ulos säiliöstä, se muuttuu tavalliseksi kaasumaiseksi hapeksi.
- Säiliöitä ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle.
- Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa CONOXIA -valmistetta käytetään, koska se suurentaa tulipalon riskiä.
- 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.
- Älä koskaan käytä rasvaa, öljyä tai vastaavaa ainetta jumiutuneen liittimen kierteiden voiteluun, koska kosketus CONOXIA -valmisteen kanssa aiheuttaa itsesyttymisvaaran.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa.
- Säiliöt on kannettava turvaan palovaaran uhatessa.
- Käsittele varovasti. Varmista, että säiliö ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.
- Pidä säiliö puhtaana ja kuivana.
- Säilytettävä ja kuljetettava venttiili suljettuna.

#### 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:*

Nenäkatetrin 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 säiliö tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jossa se ei altistu voimakkaalle kuumuudelle.

Pidä säiliö puhtaana ja kuivana.

Varmista, että säiliö ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.

Älä säilytä helposti syttyvien materiaalien lähetyksillä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä CONOXIA sisältää**

- Vaikuttava aine on 100-prosenttinen happi (kemiallinen merkki: O<sub>2</sub>)
- CONOXIA -valmisteessa ei ole muita ainesosia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pakkaukset:

230 litran kryogeeninen säiliö ja 600 litraa.

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

Koot: 10, 12, 15, 20, 21, 26, 30, 31, 32, 36, 37, 40, 41, 45, 46 ja 55 litraa.

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 A/S

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 Gas AB

Rotevägen 2

SE-192 78 Sollentuna

Ruotsi

AGA SIA

Akmenu iela 66

Ogre, LV-5001

Latvia

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 29.08.2011**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkelaitoksen kotisivuilta ([www.nam.fi](http://www.nam.fi))

## **BIPACKSEDEL**

### **CONOXIA 100% medicinsk gas, kryogen**

Oxygen 100%. (O<sub>2</sub>)

Kryogen betyder djupkyld

-

**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 symptom 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, flytande, innehåller syrgas som används för inandning. Den är färg-, lukt- och smaklös och tillhandahålls i behållare som har en doseringsutrustning för reglering av flödet. Behållaren innehåller endast ren syrgas i flytande form (kyld till ca -180°C).

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.
- Syrgasen skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- Förvara behållaren stående. Om behållaren välter kan flytande CONOXIA läcka ut och ge upphov till svåra kylskador. Vid normal användning ger den kalla syrgasen i flytande form inga skador. När den kommer ut ur behållaren omvandlas den till syrgas i vanlig gasform.
- Behållarna får inte utsättas för stark 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.
- Lagg 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.

- Använd aldrig fett, olja el dyl för att smörja gängor som kärvar eftersom det kan finnas risk för självantändning med CONOXIA.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid brand – stäng av utrustningen.
- Behållare ska föras i säkerhet vid brandfara.
- Hanteras varsamt. Se till att behållaren inte utsätts för stötar och fall.
- Håll behållaren ren och torr.
- Förvaras och transporteras med stängd ventil.

#### 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 behållaren på en väl ventilerad plats där den inte utsätts för stark värme.

Håll behållaren ren och torr.

Se till att behållaren inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.

Används före utgångsdatum som anges på behållaren.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxygen (syrgas) 100%. (Kemisk beteckning: O<sub>2</sub>)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i CONOXIA

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Behållare 230 liter och 600liter.

Behållare försedda med doseringsutrustning för reglering av flödet till patienten. Storlekar: 10, 12, 15, 20, 21, 26, 30, 31, 32, 36, 37, 40, 41, 45, 46 och 55 liter.

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 A/S

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 Gas AB

Rotevägen 2

SE-192 78 Sollentuna

Sverige

AGA SIA

Akmenu iela 66

Ogre, LV-5001

Lettland

**Denna bipacksedel godkändes senast 29.08.2011**

Information om detta läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida ([www.nam.fi](http://www.nam.fi))