

Medisinsk oksygen Air Liquide

100% medisinsk gass, kryogen

Oksygen 100% (O₂)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Medisinsk oksygen Air Liquide er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Medisinsk oksygen Air Liquide
3. Hvordan du bruker Medisinsk oksygen Air Liquide
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Medisinsk oksygen Air Liquide
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA MEDISINSK OKSYGEN AIR LIQUIDE ER OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Medisinsk oksygen Air Liquide inneholder oksygen og brukes til inhalasjon. Den er fargeløs, luktfri, uten smak og leveres i kryogen beholder med doseringsanordning for regulering av tilførselen. Beholderen inneholder kun ren, flytende oksygen (nedkjølt til ca. -180 °C).

Medisinsk oksygen Air Liquide øker oksygennivået i blodet (økt oksygenmetning). Medisinsk oksygen Air Liquide gjør at det transporteres mer oksygen til alt vevet i kroppen.

Medisinsk oksygen Air Liquide brukes:

- Til å behandle eller forebygge akutt eller kronisk oksygenmangel
- Som drivgass ved inhalasjon av andre legemidler (forstøverbehandling)
- Som en del av gass-strømning (flow) i anestesi, smertelindring og intensivbehandling

- I trykkamre for å redusere risikoen for skade forårsaket av dekompresjonssyke, gass eller luftbobler i blodkar og ved behandling av alvorlig karbonmonoksidforgiftning og koldbrann
- Ved behandling av akutte anfall av cluster-hodepine

2. HVA DU MA VITE FØR DU BRUKER MEDISINSK OKSYGEN AIR LIQUIDE

Bruk ikke Medisinsk oksygen Air Liquide

Oksygen ved høyere trykk enn atmosfærisk trykk (overtrykks oksygenbehandling) må ikke gis pasienter med ubehandlet/udrenert pneumothorax. Pneumothorax skyldes oppsamling av luft i brysthulen mellom skilleveggene i luftveiene. Hvis du noen gang har hatt pneumothorax, må du informere legen din om dette.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Medisinsk oksygen Air Liquide.

Før du begynner oksygenbehandlingen må du vite følgende:

- Oksygen kan være skadelig i høye konsentrasjoner. Det kan gi skader i luftveiene (alveolekollaps, lungebetennelse) som vil hindre oksygentilførselen til blodet.
- Hvis du har en alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) med tilhørende svekket oksygentilførsel til blodet, vil gjennomstrømningen av oksygen være lav. Legen vil tilpasse den egnede gjennomstrømningen i oksygenbehandlingen.
- Bivirkninger som øyeskader kan oppstå hos nyfødte og for tidlig fødte spedbarn. Hvis barnet ditt har behov for ekstra oksygen, vil legen finne den egnede oksygenkonsentrasjonen som bør gis barnet.

Ved overtrykks oksygenbehandling må det tas forholdsregler ved forekomst av:

- kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)
- lungeemfysem: en lungesykdom som skyldes at lungevevet mister sin elastisitet og fører til (alvorlig) kortpustethet
- infeksjoner i øvre luftveier
- utilstrekkelig kontrollert astma
- nylig operasjon i mellomøret
- nylig operasjon i brystkassen

- ukontrollert høy feber
- historikk med epilepsi eller kramper
- frykt for lukkede rom (klaustrofobi)
- hvis du noen gang har hatt pneumothorax, som er en oppsamling av luft eller gass i brysthulen mellom de to skilleveggene i luftveiene.
- hjerteproblemer

Råd angående økt brannfare ved forekomst av oksygen:

- Oksygen er et oksiderende produkt som forsterker forbrenning. Det må ikke røykes eller brukes åpen ild (f.eks. tennflamme, komfyr, ovn, gassflamme, gnister, stearinlys...) i rom hvor Medisinsk oksygen Air Liquide brukes da det øker risikoen for brann.
- Du må ikke røyke eller bruke e-sigaretter samtidig med oksygenbehandlingen.
- Du må ikke bruke brødrister, hårtørker eller lignende elektriske apparater under behandlingen med oksygen.
- Du må ikke ha fete stoffer (f.eks. oljer, kremer, salver) på overflater som kommer i kontakt med oksygen. Det må kun benyttes vannbaserte produkter på hender, i ansiktet og inni nesen når det benyttes oksygen.
- Trykkregulatoren må åpnes langsomt og forsiktig for å unngå fare for eksplosjonsartet brann.

Det har forekommet brannskader som følge av uventet brann i forbindelse med oksygen.

Råd til pleiere:

- Gassbeholderen må håndteres med forsiktighet. Sørg for at gassbeholderen ikke mistes i gulvet eller utsettes for støt og slag.
- Skade på utstyret kan føre til problemer med uttaket og/eller at det vises feil informasjon i manometeret når det gjelder gjenværende oksygeninnhold og mengden som strømmes ut. Dette kan føre til utilstrekkelig eller mangel på administrering av oksygen.
- Oksygen blir en flytende væske ved ca. -183 °C. Det er fare for brannskader ved så lave temperaturer. Bruk alltid hansker og vernebriller ved håndtering av medisinsk, flytende oksygen.

Barn

Hos nyfødte og for tidlig fødte spedbarn kan oksygenbehandling skade øynene (prematuritetsretinopati). Legen vil finne egnet oksygenkonsentrasjon som skal gis for å sikre optimal behandling for barnet ditt.

Andre legemidler og Medisinsk oksygen Air Liquide

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Hvis du tar, eller har blitt foreskrevet, bleomycin (for behandling av kreft), amiodaron (for behandling av hjertesykdom), nitrofurantoin (for behandling av infeksjon), må du informere legen din om dette før du bruker oksygen, fordi det er mulighet for forgiftning i lungene.

Tidligere skader i luftveiene fremkalt av plantevernmiddelet Paraquat kan forverres ved behandling med oksygen. Ved Paraquatforgiftning bør oksygensupplering, om mulig, unngås.

Graviditet og amming

Medisinsk oksygen Air Liquide kan benyttes under graviditeten, men kun når det er behov.

Medisinsk oksygen Air Liquide kan brukes under amming.

Under alle omstendigheter bør du informere legen din om at du er gravid eller om du mistenker at du kan være gravid.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre bil og betjene maskiner når du bruker Medisinsk oksygen Air Liquide såfremt legen anser at du er både egnet og i stand til det.

3. HVORDAN DU BRUKER MEDISINSK OKSYGEN AIR LIQUIDE

Bruk alltid Medisinsk oksygen Air Liquide nøyaktig slik beskrevet i dette pakningsvedlegget eller legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Normal dose til voksne ved behandling eller forebygging av **akutt oksygenmangel** er 3-4 liter per minutt ved bruk av nesekateter eller 5-15 liter per minutt ved bruk av maske. For doser til andre tilfeller må du kontakte legen din.

Medisinsk oksygen Air Liquide pustes vanligvis inn gjennom et nesekateter eller en maske. Enten puster du selv — du "puster spontant" — eller du får hjelp til å puste ved hjelp av en respirator/ventilator.

Les bruksanvisningen/pasientinformasjonen for pusteutstyret nøye!

Dersom du tar for mye av Medisinsk oksygen Air Liquide

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjon (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

I utsatte situasjoner kan Medisinsk oksygen Air Liquide påvirke puste-funksjonen, og i sjeldne tilfeller kan det gi nevrologiske bivirkninger som kan føre til bevissthetstap i ekstreme situasjoner.

Langvarig bruk av for mye Medisinsk oksygen Air Liquide kan gi pusterelaterte smerter, tørr hoste og til og med kortpustethet. Hvis du opplever disse symptomene på overdosering, må du alltid kontakte lege eller nærmeste sykehus.

Sikkerhetsanvisninger

- Medisinsk oksygen Air Liquide er *kun* ment for medisinsk bruk.
- Oksygen må kun brukes i rom med god ventilasjon.
- Beholderne må holdes i oppreist stilling. Hvis beholderen velter, kan det lekkende flytende Medisinsk oksygen Air Liquide, noe som kan føre til alvorlige frostskafer. Ved normal bruk vil ikke det dypkjølte, flytende oksygenet forårsake skader. Hvis det lekker fra beholderen, omdannes det til oksygen i sin normale gassform.
- Gassbeholderne må ikke utsettes for sterk varme.
- Røyking og åpen flamme er strengt forbudt i rom hvor Medisinsk oksygen Air Liquide brukes, da dette øker brannfaren.
- Bruk ikke brødrister, hårføner eller lignende elektrisk utstyr mens du er tilkoblet Medisinsk oksygen Air Liquide.
- Legg aldri oksygenmaske eller nesekateter direkte på tekstiler mens behandling foregår. Materialer som er gjennomtrukket av oksygen er svært brennbare / fører til økt brannfare. Hvis dette skulle skje, må tekstilene ristes grundig og luftes godt.
- Bruk aldri fett, olje eller lignende stoffer til å smøre skruer som setter seg fast. Det er fare for selvantennning ved kontakt med Medisinsk oksygen Air Liquide.
- Slå av utstyret når det ikke er i bruk.
- I tilfelle brann — slå av utstyret.
- Gassbeholdere må fraktes i sikkerhet dersom det oppstår fare for brann.
- Må håndteres forsiktig. Påse at beholderen ikke utsettes for støt eller fall
- Hold beholderen ren og tørr.
- Må oppbevares og transporteres med lukket ventil.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Medisinsk oksygen Air Liquide forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger oppstår normalt ved høye konsentrasjoner og etter langvarig behandling:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 pasienter)
Hos nyfødte som eksponeres for høye oksygenkonsentrasjoner: skade på øynene som kan føre til synssvekkelse.
Med overtrykksbehandling: smerter i øret, barotraume (lufttrykkskade på vev og organer kroppen som følge av endring i lufttrykket).

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter)
Med overtrykksbehandling: krampe.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter)
Lungekollaps.
Med overtrykksbehandling: sprekk i trommehinnen.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 pasienter)
Med overtrykksbehandling: kortpustethet, unormalt lavt blodsukker hos pasienter med diabetes.

Ikke kjent hyppighet (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):
Pusterelaterte smerter og tørr hoste, tørre slimhinner, lokale irritasjoner og betennelser i slimhinnene.
Med overtrykksbehandling: pusteproblemer, ufrivillige muskelsammentrekninger, svimmelhet, nedsatt hørsel, akutt serøs mellomøretbetennelse, kvalme, unormal adferd, nedsatt sidesyn, synsdringer, fordunkling av linsen (grå stær).

Kontakt med flytende oksygen gir frostskafer.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER MEDISINSK OKSYGEN AIR LIQUIDE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Medisinsk oksygen Air Liquide etter utløpsdato som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar beholderen på et godt ventilert sted hvor den ikke utsettes for sterk varme.

Hold beholderen ren og tørr.

Pass på at beholderen ikke blir utsatt for støt eller fall.

Oppbevares atskilt fra brennbart materiale.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Medisinsk oksygen Air Liquide

- Virkestoff er 100 % oksygen (kjemisk formel O₂).
- Medisinsk oksygen Air Liquide inneholder ingen andre innholdstoffer.

Hvordan Medisinsk oksygen Air Liquide ser ut og innholdet i pakningen

Pakninger:

Kryogen beholdere, mobile, i liter (leveres bare til sykehus)

180	228	450	500	600	627	800
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Kryogen beholdere montert med doseringsutstyr for regulering av strømning (flow) til pasient, i liter

0,5	1,2	10	12	15	20	21	30	31	32	36	37	40	44
-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Kryogen beholdere, faste: 800-64 000 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Markedsføringstillatelse

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 quai d'Orsay

F-75007 Paris

Frankrike

Tilvirkere

Air Liquide Gas AB

Fabrikgatan 2

S-565 22 Mullsjö

Sverige

Air Liquide Danmark A/S

Frejasvej 2

DK-8722 Hedensted

Danmark

Air Liquide Norway AS

Ulefossvegen 55

N-3710 Skien

Norge

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02.11.2017

Dette legemidlet er godkjent i EØS medlemslandene under følgende navn:

Danmark: Medicinsk Oxygen Air Liquide 100%

Norge: Medisinsk Oksygen Air Liquide 100%