

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Medisinsk Luft Air Liquide 100% medisinsk gass, komprimert.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Medisinsk luft 100 % ved et trykk på 200 bar (15 °C).

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Medisinsk luft er indikert som en erstatning for normal omgivelses-/romluft, når det kan være påkrevd f.eks.:

- I tilfeller av respiratorbehandling eller i sammenheng med anestesi som en del av gassflowen ved respiratorbehandling for å oppnå en gassblanding med ønsket oksygeninnhold (FiO₂)
- Som drivgass ved behandling med nebulisator
- Som ren luft i behandling av immunsuprimerte pasienter, f.eks. ved organ-/celletransplantasjon eller omfattende brannså

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Medisinsk luft kan brukes av barn, voksne og eldre. Hensikten med å bruke medisinsk luft er å sikre pålitelig administrasjon av gass med oksygeninnhold tilsvarende normal omgivelses-/romluft, uten å risikere at lukt eller potensielt irriterende stoffer blandes inn i luften. Medisinsk luft er kun indisert som erstatning/substitut for romluft og dersom det blir nødvendig, bør luften blandes med medisinsk oksygen slik at ønsket oksygenkonsentrasjon oppnås, ved hjelp av følgende kalkulasjon:

$$FiO_2 = \frac{(\text{antall liter luft/minutt} \times 21) + (\text{antall liter oksygen/minutt} \times 100)}{(\text{antall liter luft/minutt} + \text{antall liter oksygen/minutt})}$$

Administrasjonsmåte

Medisinsk luft administreres via inspirasjonsluft.

Medisinsk luft gis via spesialutstyr. Ved hjelp av dette utstyret blir medisinsk luft tilsatt inspirasjonsgassen, og luften som ikke absorberes blandes med omgivelsesluften ved utpust (sirkulasjonssystem uten gjenpusting). Spesielt ved anestesi brukes det ofte spesialutstyr hvor en større eller mindre del av den ekshalerte gassen resirkuleres og delvis inhaleres på nytt (sirkulasjonssystem med gjenpusting).

For instruksjoner vedrørende bruk og håndtering, se seksjon 6.6

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen kjente.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Medisinsk luft kan brukes ved graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ikke relevant.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinske gasser, ATC-kode: V03AN05

Medisinsk luft inneholder 21 % oksygen og den resterende delen er nitrogengass, som må betraktes som inert. Medisinsk luft brukes hovedsakelig på grunn av oksygeninnholdet, som nøyaktig tilsvarer rom luft.

Oksygen er en forutsetning for menneskelig liv og må kontinuerlig forsynes til alt vev for å opprettholde energiproduksjonen i cellene. Målet er mitokondriene i de individuelle cellene, hvor oksygenet tar del i en enzymatisk kjedereaksjon som skaper energi, aerob metabolisme.

Nitrogen kan anses som inert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Medisinsk luft består av 21 % oksygen, som nøyaktig tilsvarer konsentrasjonen i normal rom-/omgivelsesluft. Gassen administreres ved inhalasjon og transporteres via luftveiene til lungene. I lungealveolene foregår en gassutveksling fra den inhalerte gassen til kapillærblodet som et resultat av partial trykkforskjeller. Oksygenet transporteres videre med den systemiske sirkulasjonen, hovedsakelig bundet til hemoglobin, til kapillærsengene i de ulike vev i kroppen. Kun en svært liten andel er fritt oppløst i plasma. Oksygenet transporteres ut til de ulike cellene ved hjelp av partial trykkgradienten.

Oksygen som absorberes i kroppen, avsondres nesten fullstendig som karbondioksid dannet i den intermediære metabolismen.

Nitrogen absorberes ikke. Den følger ekspirasjonsluften uten å ha gjennomgått noen form for omdanning/metabolisme.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar gassbeholderen på et sted reservert for medisinske gasser (gjelder ikke ved bruk i hjemmet). Må håndteres forsiktig. Påse at gass sylindrene ikke kan falle ned/mistes i bakken eller utsettes for støt.

Oppbevares og transporteres med lukkede ventiler, samt med beskyttelsesdekselet/-heten på plass, dersom dette finnes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassbeholderen er hvit- og svartlakkert (luft). Hovedkroppen av gassbeholderen er hvit (medisinsk gass).

1 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 1 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil
 2 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 2 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil
 2.5 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 2,5 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil
 2.5 liter gassbeholder av stål med stengeventil med Pin indeks
 2.5 liter gassbeholder av stål med stengeventil og integrert trykkregulator

4 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 4 liter gassbeholder av stål med stengeventil med Pin indeks
 5 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 5 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil
 5 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil og integrert trykkregulator
 10 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 10 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil
 20 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 20 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil
 40 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 50 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 50 liter gassbeholder av aluminium med stengeventil

10 x 50 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 12 x 50 liter gassbeholder av stål med stengeventil
 15 x 40 liter gassbeholder av stål med stengeventil

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Gassbeholdere/batteri fylt til 200 bar gir ca X m³ gass ved atmosfæres trykk og 15°C i henhold til tabell nedenfor:

Beholderstørrelse i liter	1	2	2.5	4	5	10	20	40	50
Gass (m ³)	0.2	0.4	0.5	0.8	1.0	2.0	4.0	8.0	9.9

Beholderstørrelse i liter	10x50	12x50	15x40
Gass (m ³)	1.0x10 ²	1.2x10 ²	1.2x10 ²

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Generelt

Medisinske gasser må kun brukes til medisinske formål.

Ulike gasstyper og gasskvaliteter skal oppbevares atskilt fra hverandre. Fulle og tomme gassbeholdereskal oppbevares atskilt.

Bruk aldri olje eller fett, selv ikke dersom ventilen er stiv eller regulatoren er vanskelig å koble til. Ventiler og tilhørende utstyr skal håndteres med rene og fettfrie (uten håndkrem o.l.) hender.

Bruk kun standardutstyr som er tiltenkt medisinsk luft.

Gassbeholderne må oppbevares beskyttet fra vind og vær og holdes tørre og rene.

Kontroller at gassbeholderne er plomberte før de tas i bruk.

Klargjøring før bruk

Fjern plomberingen fra ventilen før bruk.

Bruk kun regulatorer tiltenkt medisinsk luft. Kontroller at tilslutningen på utsiden av koblingen eller regulatoren er ren og at tilslutningene er i god stand.

Bruk aldri verktøy på en trykk-/flowregulator som sitter fast, dersom denne er ment å tilkobles manuelt, da dette kan skade koblingen.

Åpne ventilen sakte — minst en halv omdreining. Prøv ikke å håndtere lekkasjer fra ventilen eller enheten selv annet enn ved bytte av pakning eller O-ring.

Hvis det oppstår lekkasje, lukk ventilen og koble fra regulatoren. Merk ødelagte beholdere, sett dem til side på en plass beregnet for reklamasjoner og returner dem til leverandøren.

Bruk av gassbeholderen

Røyking og åpen flamme er strengt forbudt i rom hvor det brukes medisinsk luft. Steng av utstyret hvis det oppstår brann eller dersom det ikke er i bruk.

Større gassbeholdere skal transporteres ved hjelp av en egnet beholdertralle. Det er spesielt viktig at de tilkoblede enhetene ikke løsner utilsiktet.

Når beholderen er i bruk, skal den plasseres i en egnet støtteanordning.

Når det bare er en liten mengde gass igjen i gassbeholderen, må beholderventilen lukkes. Det er viktig at det er litt trykk igjen i beholderen, slik at den beskyttes mot forurensning.

Etter bruk skal ventilen strammes til for hånd. Trykkavlast regulatoren eller tilkoblingen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75007 Paris
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8474

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

17.01.2012 / 08.05.2014

10. OPPDATERINGSDATO

06.03.2015