

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Medisinsk oksygen Air Liquide 100% medisinsk gass, kryogen**

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

**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 vev 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 må 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.
- **hjerterproblemer**

### 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 faren for eksplosjonsartet brann.

Det har forekommet brannskår 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 oksygennivå og mengden som strømmer 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 brannskår 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), amiodarone (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.

### **Dersom du tar for mye av Medisinsk oksygen Air Liquide**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (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 pustefunksjonen, 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 lekk 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 andre 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: sprekke 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 mellomørebetennelse, kvalme, unormal adferd, nedsatt sidesyn, synsendringer, fordunkling av linsen (grå stær).

Kontakt med flytende oksygen gir frostskeer.

#### 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](http://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 etter utløpsdato.

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 O<sub>2</sub>).
- Det er ingen andre komponenter i Medisinsk oksygen Air Liquide.

### **Hvordan Medisinsk oksygen Air Liquide ser ut og innholdet i pakningen**

Pakninger:

Kryogen beholdere, mobile: 228, 450, 600 og 627 liter (leveres bare til sykehus)

Kryogen beholdere montert med doseringsutstyr for regulering av strømming (flow) til pasient.

Størrelser: 10, 12, 15, 20, 21, 30, 31, 36, 37 og 40 liter.

Tankbiler: 20000 – 35000 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 quai d'Orsay

75007 Paris

Frankrike

#### **Tilvirker**

AIR LIQUIDE GAS AB

Stålgatan 19

735 22 Surahammar

Sverige

AIR LIQUIDE DANMARK A/S

Frejasvej 4

8722 Hedensted

Danmark

Air Liquide Norway AS

Ulefossvegen 55

N-3710 Skien

Norge

**For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:**

Air Liquide Gas AB  
Pulpetgatan 20  
S-215 37 Malmö  
Sverige

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02.04.2025**

Dette legemidlet godkjent i EØS medlemslandene under følgende navn:

Danmark: Medicinsk Oxygen Air Liquide 100%

Norge: Medisinsk Oksygen Air Liquide 100%