

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lääkeilma AWO 100 % lääkkeellinen kaasu, puristettu** Lääkkeellinen ilma

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lääkeilma AWO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lääkeilma AWO -valmistetta
3. Miten Lääkeilma AWO -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lääkeilma AWO -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lääkeilma AWO on ja mihin sitä käytetään**

Lääkeilma AWO sisältää happea 21 % ja typpeä 79 %, mikä vastaa tavanomaista ympäristössä vallitsevaa ilmaa/huoneilmaa.

Lääkeilma AWO -valmistetta käytetään korvaamaan tavallinen ilma, jos tarvitaan hiukkasia sisältämätöntä ilmaa esimerkiksi:

- osana tuorekaasuvirtausta hengityskonehoidossa ja/tai anestesian yhteydessä
- muiden hengitettävien lääkkeiden (nebulisaatiohoidon) ponneaineena
- puhtaana ilmana infektioille alttiiden potilaiden hoidossa, kuten elimen- tai solusiirron tai laajojen palovammojen yhteydessä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lääkeilma AWO -valmistetta**

Lääkeilma AWO:n käytölle ei ole vasta-aiheita, eikä sillä ole yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

#### **Raskaus ja imetys**

Lääkeilma AWO -valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### **3. Miten Lääkeilma AWO -valmistetta käytetään**

Lääkeilma AWO -valmistetta annetaan sisäänhengityksen kautta. Hengität Lääkeilma AWO -valmistetta tavallisesti happiviiksien tai happinaamarin avulla. Hengität joko itse (spontaanisti) tai hengitystäsi avustetaan respiraattorin tai ventilaattorin avulla. Lääkeilma AWO -valmistetta voidaan käyttää myös hengitettävien lääkkeiden (nebulisaatio) yhteydessä.

Lääkeilma AWO voidaan sekoittaa myös lääkkeelliseen happeen, jos tarvitaan suurempaa happipitoisuutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Lääkeilma AWO -valmisteen käyttöön ei liity haittavaikutuksia.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Lääkeilma AWO -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Lääkeilma AWO sisältää**

- Vaikuttava aine on lääkkeellinen ilma, 100 % (happea 21 %, typpeä 79 %).
- Lääkeilma AWO ei sisällä muita aineita.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lääkemuoto: lääkkeellinen kaasu, puristettu

Lääkeilma AWO on väritön ja hajuton kaasu.

Kaasupullojen väritys kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosa on mustavalkoinen (ilma) ja lieriöosa valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin päällä on suojakupu.

Kaasupullot on valmistettu terässeoksesta.

Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

Pakkauskoot:

Yksittäiset pullot ovat tilavuudeltaan 1, 2, 5, 7, 10, 20, 40, 50 ja 80 litraa.

Pullopatterit: 10 x 40 litraa, 10 x 50 litraa, 12 x 40 litraa, ja 12 x 50 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

##### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Voikoski Oy

Virransalmentie 2023

52920 Voikoski

## Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.1.2022

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

#### *Yleistä*

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Räjähdyksivaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen ilman yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

#### *Käyttöön valmistelu*

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen ilman yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että pikaliitin ja säädin ovat puhtaat ja tiiviste on vahingoittumaton.

### **Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen- ja kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.**

Avaa pullon venttiili hitaasti, vähintään puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta ne toimittajalle.

#### *Kaasupullon käyttö*

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa lääkkeellisellä ilmalla.

Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle.

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla. Ole erityisen varovainen, etteivät liitetyt laitteet irtoa kuljetuksen aikana.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja suojatulppa paikoillaan.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Kaasupullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Päästä paine pois säätimestä ja liittimestä.

#### **Säilytys:**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Pidä kaasustiivat puhtaina, kuivina, ja huolehdi, etteivät ne joudu kosketuksiin öljyn tai rasvan kanssa.

Säilytä lääkekaasuille tarkoitettussa tuuletetussa, puhtaassa ja kuivassa paikassa, jossa pullo ei altistu korkeille lämpötiloille.

Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta pystyasennossa venttiilit suljettuina ja suojatulppa ja kansi paikoillaan.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Läkeilma AWO 100 % medicinsk gas, komprimerad Medicinsk luft**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller sjuksköterska om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Läkeilma AWO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Läkeilma AWO
3. Hur du använder Läkeilma AWO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Läkeilma AWO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Läkeilma AWO är och vad det används för**

Läkeilma AWO innehåller 21 % syrgas och 79 % kväve, vilket motsvarar den luft som normalt finns i vår omgivning/inomhus.

Läkeilma AWO ersätter vanlig luft när en partikelfri luft behövs, t.ex.:

- som en del av färskgasflödet vid respiratorbehandling och/eller i samband med narkos
- som drivgas vid inandning av läkemedel (nebulisatorbehandling)
- som ren luft vid vård av infektionskänsliga patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Läkeilma AWO**

Det finns inga kontraindikationer för bruk av Läkeilma AWO, och preparatet har inte heller några kända interaktioner (samverkningar) med andra läkemedel.

#### **Graviditet och amning**

Läkeilma AWO kan användas under graviditet och amning.

#### **3. Hur du använder Läkeilma AWO**

Läkeilma AWO doseras via inandningsluften. Du andas vanligen Läkeilma AWO genom en näsgrinna eller ansiktsmask. Antingen andas du själv – du ”spontanandas” – eller så får du hjälp att andas av en respirator eller ventilator. Läkeilma AWO kan också användas i samband med inandning av läkemedel (nebulisering).

Läkeilma AWO kan blandas med medicinsk syrgas när högre koncentration av syre behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Det finns inga biverkningar förknippade med användningen av Lääkeilma AWO.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Lääkeilma AWO ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från lättantändliga ämnen och kemikalier.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter (Utg.dat.).

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är 100 % medicinsk luft (21 % syrgas, 79 % kväve).
- Lääkeilma AWO innehåller inga övriga innehållsämnen.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad

Lääkeilma AWO är en färg- och luktlös gas.

Gasflaskans färg talar om vad den innehåller. Gasflaskans skuldra är svartvit (= luft) och kroppen vit eller turkos (= medicinsk gas). Gasflaskans ventil är täckt med en skyddskåpa.

Gasflaskorna är tillverkade av en stållegering.

Avstängningsventilerna är av mässing.

Förpackningsstorlekar

De enstaka gasflaskornas storlek är 1, 2, 5, 7, 10, 20, 40, 50 och 80 liter.

Flaskbatterier: 10 x 40 liter, 10 x 50 liter, 12 x 40 liter, och 12 x 50 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

##### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Woikoski Oy

Virransalmentie 2023

52920 Voikoski

**Denna bipacksedel godkändes senast den 17.1.2022**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Anvisningar för användning och hantering**

#### *Allmänt*

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Explosionsrisk. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Använd endast standardutrustning avsedd att användas med medicinsk luft.

Kontrollera att gasflaskans försegling är intakt innan du tar den i bruk.

#### *Anvisningar för ibruktagande*

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk luft. Kontrollera att snabbkopplingen och regulatören är rena och att packningarna är i gott skick.

### **Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.**

Ventilen på flaskan ska öppnas långsamt och försiktigt, minst ett halvt varv.

Kontrollera eventuellt läckage enligt de instruktioner som följer med regulatören. Försök inte reparera eventuellt läckande ventil eller övrig utrustning själv; med undantag för byte av själva packningen eller O-ringen. Om läckage förekommer, stäng ventilen och lösgör regulatören. Märk de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt från intakta flaskor och returnera dem till distributören.

#### *Användning av flaskorna*

Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där behandling med medicinsk luft ges.

Utsätt inte gasflaskorna för höga temperaturer.

Stäng av utrustningen när den inte används.

Vid fall av brand - stäng av utrustningen och flytta gasflaskorna i säkerhet.

Större gasflaskor ska flyttas med hjälp av ändamålsenliga flaskvagnar. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

Handskas varsamt med flaskorna. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera flaskorna med ventilen stängd samt med skyddspropp och -kåpa påsatta.

Då flaskorna används, ska de vara väl förankrade i ett lämpligt stöd.

Efter användning skall flaskventilen stängas ordentligt med normal handkraft. Tryckavlasta regulatören och anslutningen.

### **Förvaring**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen och kemikalier.

Håll gasflaskorna rena och torra, samt se till att de inte kommer i kontakt med olja eller fett.

Förvara flaskorna i väl ventilerat, rent och torrt utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser och där gasflaskorna inte utsätts för höga temperaturer.

Försäkra dig om att flaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera i upprätt läge, med ventilerna stängda och skyddspropp samt -kåpa påsatta.