

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkeilma AWO 100 %, lääkkeellinen kaasu, puristettu

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Lääkkeellinen ilma 100 % (200 baarin paineessa, 15 °C).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu.

Väritön, hajuton kaasu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lääkeilma AWO on tarkoitettu korvaamaan tarvittaessa tavanomainen ympäristössä vallitseva ilma/huoneilma, esimerkiksi

- respiraattorihoidossa tai anestesian yhteydessä osana tuorekaasuvirtausta, jotta kaasuseokseen saadaan haluttu happisisältö (FiO₂)
- nebulisaatiohoidon punneaineena
- puhdasilmana immunosuppressiopotilaiden hoidossa, kuten elimen- tai solusiirron tai laajojen palovammojen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Antotapa

Lääkeilma annetaan sisäänhengitysilman mukana erityisten antolaitteiden kautta. Lääkeilma lisätään sisäänhengityskaasuun antolaitteiden avulla. Jos käytetään takaisinhengityksen estävää järjestelmää, käyttämättä jäänyt uloshengityksen mukana poistuva osa sekoittuu ympäröivään ilmaan. Etenkin anestesiassa käytetään usein erityisiä laitteita, joiden avulla voidaan määritellä tietty (suurempi tai pienempi) osa uloshengityskaasuista kiertämään hengitysjärjestelmässä takaisin hengitettäväksi (uudelleenhengityspiirillinen laite).

Lisätietoja valmisteen käytöstä ja käsittelystä, ks. kohta 6.6.

Annostus

Lääkeilman käytön on tarkoitus varmistaa, että potilas saa luotettavasti kaasua, joka sisältää ympäristössä normaalisti vallitsevaa ilmaa/huoneilmaa vastaavan pitoisuuden happea ilman hajujen tai muiden mahdollisesti ärsyttävien aineiden sekoittumista siihen. Lääkeilma on tarkoitettu vain huoneilman korvaavaksi valmisteeksi ja se on sekoitettava tarvittaessa lääkehappeen. Haluttu happipitoisuus saadaan seuraavan laskukaavan mukaisesti:

$$FiO_2 = [(ilmaa\ litroina/ minuutti) \times 21 + (happea\ litroina/ minuutti) \times 100] / (ilmaa\ litroina/ minuutti + happea\ litroina/ minuutti)$$

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tupakointi ja avotuli ovat kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa lääkkeellisellä ilmalla. Lisätietoja valmisteen turvallisesta käsittelystä, ks. kohta 6.6 Kaasupullon käyttö.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.6 Raskaus ja imetys

Lääkeilmaa voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Ei ole.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lääkekaasut, ATC-koodi: V03AN05

Lääkeilma sisältää 21 % happea ja 79 % typpeä, jonka katsotaan olevan inertti. Lääkeilmaa käytetään lähinnä sen happipitoisuuden vuoksi, joka vastaa täysin huoneilmaa.

Happi on ihmiselle elintärkeää ja sitä on oltava jatkuvasti kudosten saatavilla, jotta solujen energiantuotanto toimii. Hapen vaikutus kohdistuu yksittäisen solun mitokondrioon, missä happi osallistuu energiaa tuottavaan entsyymaattiseen ketjureaktioon, aerobiseen metaboliaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Lääkeilma sisältää 21 % happea, mikä vastaa täysin tavanomaisen ympäristössä vallitsevan ilman/huoneilman pitoisuutta. Lääkeilma annetaan sisäänhengityksen mukana, jolloin se kulkeutuu hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu osapaineiden välisen eron seurauksena kaasujen vaihto sisäänhengitetyn ilma- tai kaasuseoksen ja kapillaariveren välillä. Happi siirtyy edelleen systeemisen verenkierron mukana pääosin hemoglobiiniin sitoutuneena ja vain vähäisessä määrin vapaasti plasmaan liuenneena elimistön eri kudosten kapillaarikerrokseen. Happi siirtyy painegradientin avulla soluihin.

Elimistöön imeytynyt happi erittyy lähes täydellisesti väliaineenvaihdunnassa muodostuneena hiilidioksidina.

Typpi ei imeydy. Se poistuu uloshengitysilman mukana muuttumattomana ja metaboloitumattomana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysohjeet on kuitenkin huomioitava:

Säilytä pullo lääkkeellisille kaasuille tarkoitettussa, hyvin tuuletetussa tilassa. Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kaasupullon väri kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartia on merkitty mustalla ja valkoisella maalilla (ilma). Kaasupullon lieriöosa on valkoinen tai turkoosi (lääkkeellinen kaasu).

Kaasupullot on valmistettu terässeoksesta. Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

Yksittäiset kaasupullot ovat tilavuudeltaan:

1 litra	(210 litraa kaasua)
2 litraa	(420 litraa kaasua)
5 litraa	(1 060 litraa kaasua)
7 litraa	(1 440 litraa kaasua)
10 litraa	(2 120 litraa kaasua)
20 litraa	(4 240 litraa kaasua)

40 litraa	(8 480 litraa kaasua)
50 litraa	(10 600 litraa kaasua)
80 litraa	(16 960 litraa kaasua)

Pullopatterit:

10 x 40 litraa	(84 800 litraa kaasua)
10 x 50 litraa	(106 000 litraa kaasua)
12 x 40 litraa	(101 800 litraa kaasua)
12 x 50 litraa	(127 000 litraa kaasua)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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.

Säilytettävä ja kuljetettava venttiili suljettuna ja venttiilin suojakupu paikoilleen asetettuna, mikäli pullo on varustettu sellaisella.

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

Käytä vain lääkkeellisen ilman antoon käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Pullot on säilytettävä tuulelta ja muilta sääolosuhteilta suojattuna ja pidettävä kuivana ja puhtaana.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen ilman antoon käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että liitin ja säädin on puhdas ja tiiviste on vahingoittumaton.

Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai 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 venttiiliin tai laitteen vuotoa itse tiivisteeseen 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.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Voikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24582

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2008/12.6.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Läkeilma AWO 100 %, medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Medicinsk luft 100 % (vid ett tryck av 200 bar, 15 °C).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, komprimerad.

Färg- och luktlös gas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Läkeilma AWO är avsett som ersättning för vanlig omgivnings-/rumsluft vid behov, t.ex.

- vid respiratorbehandling eller i samband med anestesi som en del av färskgasflödet med syfte att ge en gasblandning önskad syrgashalt (FiO₂)
- som drivgas vid nebulisatorbehandling
- som ren luft vid behandling av immunsupprimerade patienter, t.ex. vid organ- eller celltransplantation eller vid utbredda brännskador.

4.2 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt

Medicinsk luft ges med inandningsluften via speciell utrustning. Med hjälp av utrustningen tillförs medicinsk luft till inandningsgasen. Om ett icke-återandningssystem används kommer den del som inte tagits upp att avlägsnas med utandningen och blandas med den omgivande luften. Inom framför allt anestesi används ofta speciell utrustning som medför att en viss (en större eller mindre) del av den utandade gasen recirkulerar i andningssystemet och kan återandas (s.k. cirkelsystem med återandning). För mer information om användning och hantering av produkten, se avsnitt 6.6.

Dosering

Syftet med att använda medicinsk luft är att garantera en säker tillförsel av gas som innehåller syre i en koncentration som motsvarar vanlig omgivningsluft/rumsluft utan risk för tillblandning av lukter eller andra potentiellt irriterande substanser. Medicinsk luft är endast avsett som ersättning för rumsluft och ska vid behov blandas med medicinsk syrgas. Önskad syrgaskoncentration erhålls genom följande beräkning:

$$FiO_2 = [(antal\ liter\ luft/minut) \times 21 + (antal\ liter\ syrgas/minut) \times 100] / (antal\ liter\ luft/minut + antal\ liter\ syrgas/minut)$$

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Varningar och försiktighet

Rökning och öppen eld är förbjuden i utrymmen där behandling med medicinsk luft pågår. För mer information om säker hantering av produkten, se avsnitt 6.6 Användning av gasflaska.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga.

4.6 Graviditet och amning

Medicinsk luft kan användas under graviditet och vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt.

4.8 Biverkningar

Inga.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medicinska gaser, ATC-kod: V03AN05

Medicinsk luft innehåller 21 % syre och 79 % kväve som är att betrakta som inert. Medicinsk luft används företrädesvis p.g.a. sitt syrgasinnehåll som helt motsvarar rumsluft.

Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas fungerande energiproduktion. Målet för syrgasen är mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi, aerobisk metabolism.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Medicinsk luft innehåller 21 % syre vilket helt motsvarar koncentrationen i vanlig omgivnings-/rumsluft. Medicinsk luft administreras med inandningen och transporteras via luftvägarna till lungorna. I lungans alveoler sker ett gasutbyte med hjälp av skillnaden i partialtryck från den inandade luften eller gasblandningen till kapillärblodet. Syret transporteras vidare med

systemcirkulationen, till största delen bundet till hemoglobin och med endast en liten del fritt löst i plasma, till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till cellerna.

Syrgas som tagits upp i kroppen utsöndras i det närmaste fullständigt som koldioxid bildat i intermediärmetabolismen.

Kväve tas inte upp. Det följer med utandningsluften utan att ha undergått någon omvandling eller metabolism.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Följande instruktioner gällande förvaring av gasflaskor och gas under högt tryck ska dock observeras:

Förvara flaskan i ett väl ventilerat utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser. Förvara åtskilt från brännbara material och kemikalier.

Hantera försiktigt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för fall eller stötar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gasflaskans färg talar om vad den innehåller. Gasflaskans skuldra är märkt med svart och vit färg (luft). Gasflaskans kropp är vit eller turkos (medicinsk gas).

Gasflaskorna är tillverkade av en stålblandning. Avstängningsventilerna är av mässing.

De enskilda gasflaskornas volym är:

1 liter	(210 liter gas)
2 liter	(420 liter gas)
5 liter	(1060 liter gas)
7 liter	(1440 liter gas)
10 liter	(2120 liter gas)
20 liter	(4240 liter gas)
40 liter	(8480 liter gas)
50 liter	(10 600 liter gas)
80 liter	(16 960 liter gas)

Flaskbatterier:

10 x 40 liter	(84 800 liter gas)
10 x 50 liter	(106 000 liter gas)
12 x 40 liter	(101 800 liter gas)
12 x 50 liter	(127 000 liter gas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter ska hållas åtskilda. Fulla och tomma flaskor ska förvaras åtskilda.

Förvaras och transporteras med ventilen stängd och ventilens skyddskåpa påsatt, om flaskan har sådan.

Använd aldrig olja eller fett även om ventilen på flaskan skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och anslutningsutrustning med händer som är rena och fria från fett (handkräm el. dyl.).

Använd endast utrustning som är avsedd för administrering av medicinsk luft.

Flaskorna ska förvaras i skydd mot vind och andra väderleksförhållanden samt hållas torra och rena.

Kontrollera att flaskan är förseglad innan den tas i bruk.

Förberedelser för användning

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast regulatorer som är avsedda för administrering av medicinsk luft. Kontrollera att anslutningen och regulatören är rena och att packningen är oskadad.

Dra aldrig med verktyg fast eventuell trög tryck-/flödesregulator som är avsedd att anslutas för hand, då detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskans ventil långsamt, minst ett halvt varv.

Kontrollera eventuella läckor enligt instruktionerna som medföljde regulatören. Försök inte reparera en läckande ventil eller apparat själv, med undantag för byte av packningen eller O-ringen.

Om läckage förekommer, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Markera de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt och returnera dem till distributören.

Användning av gasflaska

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i utrymmen där behandling med medicinsk luft pågår.

Utsätt inte gasflaskan för höga temperaturer.

Stäng av utrustningen vid brand och om den inte används.

Vid fall av brand, flytta flaskan i säkerhet.

Större gasflaskor måste transporteras med lämpliga flaskkärror. Var särskilt försiktig så att ansluten utrustning inte lossnar under transporten.

Då flaskan används måste den vara väl förankrad med lämpliga stödanordningar.

Efter användning ska gasflaskan stängas tätt för hand. Tryckavlasta regulatorn och anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Voikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24582

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

19.12.2008/12.6.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.1.2022