

Indlægsseddel: Information til patienten

Conoxia 100 %, Medicinsk gas, kryogen

Oxygen

Kryogen betyder meget nedkølet.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Conoxia
3. Sådan skal du bruge Conoxia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Conoxia indeholder oxygen, som anvendes til inhalation. Det er farveløst, lugtfrit og uden smag, og det leveres i kryogenbeholdere, der har et doseringsudstyr til regulering af flowet. Beholderen indeholder kun ren, flydende oxygen (nedkølet til cirka -180° C).

Conoxia øger oxygenniveauet i blodet (øget oxygenmætning). Conoxia bevirker, at der transporteres mere oxygen ud til alle kroppens væv.

Anvendelse

Under normalt tryk, anvendes Conoxia til:

- Behandling af akut eller kronisk hypoksi (lavt oxygenniveau i blodet)
- Som en del af gasflowet anvendt under general anæstesi (narkose) og intensiv behandling
- For at drive en nebulisator under inhalering af inhaleret medikamenter
- Som førstehjælpsbehandling med 100% oxygen i forbindelse med dykningsulykker
- Til behandling af et akut anfald af klyngehovedpine

Under normalt tryk kan Conoxia anvendes til alle aldersgrupper bortset fra børn, som ikke bør behandles med medicinsk oxygen af et akut anfald af klyngehovedpine.

Under overtryk kan Conoxia anvendes i et såkaldt trykkammer for at:

- Øge oxygenindholdet i blodet og vævet for at reducere risikoen for skade forårsaget af:
 - Dykkersyge, gas eller luftbobler i blodkar
- Behandle kulilteforgiftning
- Behandle vævsinfektioner (clostridial myonecrosis, koldbrand)

Behandling med Conoxia i trykkamre kan anvendes til alle aldersgrupper. (se afsnit 4.4)

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Conoxia

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Conoxia.

Conoxia bør ikke anvendes i trykkamre, hvis du:

- har en ubehandlet skade på lungehinden, såkaldt pneumothorax
- er blevet opereret eller har haft traume i kroppen, da disse hændelser kan forårsage gasbobler i kroppen

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fortæl din læge, hvis du lider af en kronisk lungesygdom, som f.eks. astma eller kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL). Nyfødte, især præmature babyer, er mere sårbare overfor oxygen end voksne. Brug kun den mængde af Conoxia, som anvist af sundhedspersonalet.
- Hvis du har fået ordineret behandling i trykkammer (hyperbar behandling), er der risiko for beskadigelse af lungehinden (pneumothorax).

Børn og unge

Conoxia bør ikke anvendes til behandling af et akut anfald af klyngehovedpine hos børn og unge.

Der er begrænset erfaring med behandling af nyfødte, børn og unge. Fordelen sammenlignet med risikoen ved behandlingen bør vurderes individuelt.

Brug af anden medicin sammen med Conoxia

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du har taget eller har fået ordineret:

Bleomycin, cisplatin eller doxorubicin (mod cancer), amiodaron (mod hjertesygdom), furadantin (nitrofurantoin) eller lignende antibiotika (mod infektion), disulfiram (alkoholsafhængighed) eller kemikalier såsom paraquat da der er mulighed for, at behandlingen kan øge risikoen for lungeskader.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Conoxia.

Conoxia-behandling under normalt tryk

Conoxia kan anvendes under graviditet og under amning. Behandling med Conoxia har ingen kendte negative virkninger på fertilitet.

Conoxia-behandling under overtryk

Hvis du får ordineret behandling med medicinsk oxygen i et trykkammer, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, da der er potentiel risiko for såkaldt oxidativ stressinduceret skade hos fosteret.

Der er ingen kendte bivirkninger ved behandlingen under amning, når Conoxia anvendes i et trykkammer. Dog bør amning undgås under selve behandlingen, da der er risiko for, at det nyfødte barn vil blive eksponeret for tryk og dekompression i trykkammeret. Det er sikkert at amme både før og efter behandling i trykkammeret.

Behandling med Conoxia i et trykkammer og dets indvirkning på fertilitet er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil, når du har brugt Conoxia, såfremt din læge mener, at du er rask nok og i stand til at køre.

3. Sådan skal du bruge Conoxia

Brug altid Conoxia nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Du bør ikke ændre dosis uden at have konsulteret din læge først.

Hvis du anvender denne medicin hjemme, vil du modtage vejledning i anvendelsen af Conoxia og tilhørende udstyr, når du første gang modtager det.

Conoxia anvendes ved inhalering. Conoxia indåndes normalt via næsekatetre eller en maske. Enten indånder du selv – du "indånder spontant" – eller du får hjælp af en respirator.

Læs brugsanvisningen/patientinstruktionerne til indåndingsapparatet omhyggeligt

Den anbefalede dosis besluttet for dig individuelt, baseret på din medicinske tilstand.

Den anbefalede dosis for voksne til behandling eller forebyggelse af *akut oxygenmangel* under normalt tryk er 2-6 liter i minuttet ved anvendelse af næsekatetre, 5-10 liter i minuttet med ansigtsmaske eller 10-15 liter i minuttet med maske med reservoir

Mht. doser i øvrige tilfælde skal du konsultere din læge.

Brug til børn og unge

Behandling med Conoxia under normalt tryk

Børn i alle aldre kan behandles med Conoxia, men nyfødte behandles med forsigtighed. Se også afsnit 2.

Conoxia under overtryk

Børn i alle aldre kan behandles med Conoxia i et trykkammer. Længden og hyppigheden på behandlingen bestemmes af lægen.

Hvis du har brugt for meget Conoxia

Du vil måske opleve tegn på overdosis, hvis du bruger mere Conoxia end anvist. For meget af dette lægemiddel kan:

forårsage smerte, en tør hoste eller kortåndethed
påvirke vejrtrækningen og kan i yderste tilfælde (f.eks. hos patienter, som lider af KOL) forårsage reduceret vejrtrækning og tab af bevidsthed

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Conoxia, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Sikkerhedsoplysninger

- Rygning og åben ild er forbudt i rum hvor Conoxia anvendes, da det øger risikoen for brand.
- Conoxia er kun beregnet til medicinsk brug.
- Oxygen må kun anvendes i rum med god ventilation.
- Eftersom flydende Conoxia er en meget kold væske, vil der være risiko for forfrysninger under enhver håndtering af flydende Conoxia.
- Opbevar beholderne opretstående. Hvis beholderne vælter, kan flydende Conoxia sive ud og forårsage alvorlige kuldeskader. Ved normal brug forårsager kold, flydende oxygen ikke skader. Hvis oxygenet siver ud af beholderen, omdannes det til oxygen i dets sædvanlige gasagtige form.
- Anvend aldrig fedt, olie eller lignende til at smøre koblinger, som sidder fast. Der er risiko for selvantændelse i kontakt med Conoxia under overtryk.
- Håndter ventiler og dertil hørende apparater med rene og fedtfri hænder (dvs. ingen brug af håndcreme osv.)
- Anvend ikke brødrister, hårtørrere eller lignende elektrisk udstyr under behandlingen med Conoxia.

- Placer aldrig en oxygenmaske eller næsekatetre direkte på tekstiler, mens behandlingen foregår – stoffer, der bliver mættet med oxygen, kan blive yderst brændbare/forårsage risiko for brand. Hvis dette skulle ske, skal du ryste og lufte tekstilerne grundigt.
- Luk for beholderen ved brand.
- Beholdere skal bringes i sikkerhed i tilfælde af brandfare.
- Luk for beholderen når den ikke er i brug.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ses normalt ved høje koncentrationer (over 70%) og efter forlænget behandling (mindst 6 til 12 timer).

Behandling med Conoxia under normalt tryk

Den mest alvorlige bivirkning, som kan opstå, er svært åndedrætsbesvær, såkaldt akut lungesvigt (som fører til pulmonal fibrose). Hvis du oplever åndedrætsbesvær, bør du stoppe med at tage lægemidlet og/eller søge lægehjælp omgående.

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Tørre slimhinder i næsen og munden, da gassen er tør. Åndedrætsrelaterede smerter, tør hoste og kortåndethed.

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Beskadigelse af øjnene, som kan resultere i nedsat syn, hos nyfødte udsat for høje oxygenkoncentrationer. Respirationsdepression (reduceret vejtrækning).

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Svært åndedrætsbesvær (akut lungesvigtssyndrom (ARDS))

Forbrændinger (inklusive forfrysninger)

Behandling med Conoxia under overtryk

De mest alvorlige bivirkninger er forvirring og krampeanfald (epilepsi). Sundhedspersonalet er altid tilstede, når Conoxia under overtryk anvendes. Din læge vil gribe ind, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger.

Ikke almindelig (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter)

Fornemmelse af tryk i mellemøret, sprængning af trommehinde.

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Følelse af tryk/smerter i næsen.

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Angst, nedsat syn, barotraume (vævsskade på grund af trykeffekten), forvirring, tab af bevidsthed og krampeanfald (epilepsi).

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, bør du stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Behandling med Conoxia under normalt tryk

Der bør udvises særlig forsigtighed i behandlingen af nyfødte, da de er mere sårbare overfor bivirkninger end andre patienter.

Den mest alvorlige bivirkning hos nyfødte er beskadigelse af øjnene (retrolental fibroplasi (ROP)), som kan forårsage nedsat syn og lunge-dysfunktion, såkaldt bronkopulmonal dysplasi (BPD).

Hvis du mener, at dit barn oplever nogen af disse bivirkninger, bør du stoppe behandlingen og søge lægehjælp omgående.

Bortset fra disse to alvorlige bivirkninger er der ikke andre rapporterede bivirkninger end hos voksne.

Behandling med Conoxia under overtryk

Der er ingen andre kendte bivirkninger forårsaget af behandling på Conoxia i et hyperbar ilt kammer end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

www.laegemiddelstyrelsen.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Conoxia utilgængeligt for børn.

- Opbevar beholderen på et velventileret sted, hvor den ikke udsættes for stærk varme
- Hold beholderen ren og tør
- Sørg for, at beholderen ikke tabes eller udsættes for stød
- Opbevares adskilt fra brændbart materiale
- Brug ikke Conoxia efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Conoxia, hvis beholderens forsegling ikke er intakt, når du modtager den.
- Opbevares og transporteres med lukket ventil
- Beholderen bør sendes tilbage til leverandøren

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Conoxia indeholder

- Det aktive stof er 100 % oxygen (kemisk symbol: O₂)
- Der er ikke andre indholdsstoffer i Conoxia

Udseende og pakningsstørrelse

Pakninger:

230- liters kryogenbeholder og 600 liter.

Kryogenbeholdere udstyret med doseringsudstyr til regulering af gasflowet til patienten. Størrelser: 10, 12, 15, 20, 21, 26, 30, 31, 32, 36, 37, 40, 41, 45, 46 og 55 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AGA AB
SE-181 81 Lidingö

Sverige

Fremstillere

AGA A/S
Vermlandsgade 55
DK-2300 Copenhagen S
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Denmark	Conoxia
Estland	CONOXIA
Finland	CONOXIA
Island	CONOXIA
Letland	CONOXIA
Litauen	CONOXIA
Norge	Conoxia
Sverige	Conoxia

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 1 november 2018

Andre informationskilder:

Du kan finde yderligere oplysninger om Conoxia på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Oplysninger

AGA A/S
Vermlandsgade 55
2300 København S
Tlf: 70 104 103