

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medicinsk Oxygen "Air Liquide" 100%, Medicinsk gas, kryogen.

Oxygen 100% (O₂, ilt)

Kryogen betyder meget nedkølet.

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

Du kan få Medicinsk Oxygen Air Liquide uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Medicinsk Oxygen Air Liquide

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
- Spørg på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Medicinsk Oxygen Air Liquide indeholder oxygen, der anvendes til inhalation. Det er farveløst, lugt frit 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).

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

Medicinsk Oxygen Air Liquide anvendes:

- Til at behandle eller forebygge akut eller kronisk oxygenmangel.
- Som drivgas til inhalation af andre medicinske produkter (nebulisatorbehandling).
- Som en del af gasflowet under narkose, smertelindring og intensiv behandling.
- I trykkamre for at reducere risikoen for skader forårsaget af dykkersyge, gas- eller luftbobler i blodkarrene og til behandling af alvorlig kulilteforgiftning og koldbrand.
- Til behandling af et akut anfald af klyngehovedpine.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Oxygen Air Liquide

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

Brug ikke Medicinsk Oxygen Air Liquide

Ilt med et højere tryk end det atmosfæriske tryk (hyperbarisk oxygenterapi), må ikke anvendes i tilfælde af ubehandlet/udrænet pneumothorax. Pneumothorax opstår som følge af ophobning af luft i brysthulen mellem de to lungehinder. Informér lægen, hvis du tidligere har haft pneumothorax.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Medicinsk Oxygen Air Liquide

Du skal vide følgende, inden du starter på iltbehandlingen:

- Ilt i høje koncentrationer kan være skadelig. Det kan beskadige lungerne (kollaps af alveoler, lungebetændelse), hvilket forhindrer iltning af blodet.
- Hvis du lider af en alvorlig form for kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med efterfølgende svækket iltning af blodet, vil flowhastigheden for ilt være lav. Lægen kan tilpasse iltbehandlingens flowhastighed.
- Der kan opstå komplikationer, f.eks. skader på øjnene, hos nyfødte og for tidligt fødte. Hvis dit barn har brug for ekstra ilt, fastsætter lægen, hvilken iltkoncentration der er bedst egnet.

Hyperbarisk oxygenterapi kræver forsigtighed i følgende tilfælde ved:

- **Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)**
- **Lungeemfysem:** En lungesygdom, der skyldes, at lungerne har mistet deres elasticitet, hvilket fører til kortåndethed
- **Infektion i de øvre luftveje**
- Utilstrækkeligt kontrolleret **astma**
- For nylig **operation i mellemøret**
- For nylig **thorakal operation**
- **Ukontrolleret høj feber**
- **Tidligere tilfælde af epilepsi eller krampeanfald**
- **Angst for lukkede rum** (klaustrofobi)
- Tidligere tilfælde af **pneumothorax**, som er ophobning af luft eller gas i brysthulen mellem de to lungemembraner
- **Hjerteproblemer**

Råd vedrørende den øgede brandfare ved forekomst af ilt:

- Ilt er et brandnærende produkt, der fremmer forbrænding. Det er ikke tilladt at ryge eller have åben ild (f.eks. vågeblus, komfurer, ovne, gasbrændeovne, gløder, stearinlys, osv.) i lokaler, hvor Medicinsk Oxygen Air Liquide anvendes, da det øger risikoen for brand.
- Undlad at ryge eller bruge e-cigaretter, samtidig med at du behandles med ilt.
- Undlad at anvende brødrister, hårtørrere eller lignende elektrisk udstyr, samtidig med at du behandles med ilt.
- Lad være med at smøre fedtede substanser (f.eks. olie, cremer, salver) på flader, som kommer i kontakt med ilt. Anvend altid vandbaserede produkter til hænder, ansigt og næsens inderside ved brug af ilt.
- Trykregulatoren skal åbnes langsomt og forsigtigt for at undgå risiko for en eksplosionsagtig brand.

Der har været forekomst af brandsår, der skyldes utilsigtet brand på grund af ilt.

Råd til plejepersonalet:

- Gasflasken skal håndteres forsigtigt. Pas på ikke at tabe gasflasken, og vær omhyggelig med ikke at støde den.
- Beskadiget udstyr kan resultere i obstruktion af udgangen og/eller visning af forkerte oplysninger på manometeret med hensyn til mængden af tilbageværende ilt i flasken samt levering af flow, hvilket kan føre til utilstrækkelig eller manglende indånding af ilt.

- Ilt bliver flydende ved en temperatur på ca. -183°C. Der er risiko for brandsår ved så lave temperaturer. Bær altid handsker og beskyttelsesbriller, når du arbejder med flydende ilt til medicinsk brug.

Børn

Hos for tidligt fødte og nyfødte kan iltbehandling resultere i beskadigelse af øjnene (præmatur retinopati). Lægen fastsætter, hvilken iltkoncentration der er bedst egnet til barnet, for at sikre optimal behandling.

Brug af anden medicin sammen med Medicinsk Oxygen Air Liquide

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

Hvis du tager eller har fået ordineret bleomycin (til behandling af kræft), amiodaron (til behandling af hjertesygdom) eller nitrofurantoin (til behandling af infektion), skal du informere lægen, inden du anvender ilt, da der er risiko for skadelig påvirkning af lungerne..

Ilt kan forværre tidligere lungeskader, der skyldes sprøjtemidlet paraquat. Der bør så vidt muligt ikke anvendes supplerende ilt i tilfælde af paraquatforgiftning.

Graviditet og amning

Medicinsk Oxygen Air Liquide kan anvendes under graviditet, men kun, hvis det er nødvendigt.

Medicinsk Oxygen Air Liquide kan anvendes i forbindelse med amning.

Du bør under alle omstændigheder informere lægen, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Medicinsk Oxygen Air Liquide.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er tilladt at føre motorkøretøj og betjene maskiner samtidig med brug af Medicinsk Oxygen Air Liquide, såfremt lægen mener, at du er arbejdsdygtig og i stand hertil.

3. Sådan skal du bruge Medicinsk Oxygen Air Liquide

Brug altid Medicinsk Oxygen Air Liquide nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis for voksne til behandling eller forebyggelse af *akut oxygenmangel* er 3-4 liter i minuttet ved anvendelse af næsekateter eller 5-15 liter i minuttet med maske. Med hensyn til dosering i øvrige tilfælde, skal du konsultere din læge.

Medicinsk Oxygen Air Liquide indåndes normalt via næsekatetre eller en maske. Enten indånder du selv – du ”indånder spontant” – eller du får hjælp af en respirator.

Hvis du har taget for meget Medicinsk Oxygen Air Liquide.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Medicinsk Oxygen Air Liquide, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

I udsatte situationer kan omfattende indgift af Medicinsk Oxygen Air Liquide påvirke lungefunktionen, og kan i usædvanlige tilfælde føre til neurologiske bivirkninger, der i ekstreme situationer kan resultere i bevidsthedstab.

Længerevarende brug af for meget Medicinsk Oxygen Air Liquide kan medføre smerter i forbindelse med vejrtrækningen, tør hoste og endda kortåndethed. Kontakt altid en læge eller det nærmeste hospital ved tegn på disse symptomer på overdosering.

Sikkerhedsoplysninger

- Medicinsk Oxygen Air Liquide er kun beregnet til medicinsk brug.
- Oxygen må kun anvendes i rum med god ventilation.
- Opbevar beholderne opretstående. Hvis beholderne vælter, kan flydende Medicinsk Oxygen Air Liquide 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 normale, gasagtige form.
- Beholderne må ikke udsættes for stærk varme.
- Rygning og åben ild er forbudt i rum, hvor der anvendes Medicinsk Oxygen Air Liquide, da det øger risikoen for brand.
- Anvend ikke brødrister, hårtørrere eller lignende elektrisk udstyr under behandlingen med Medicinsk Oxygen Air Liquide.
- Placer aldrig en oxygenmaske eller et næsekateter direkte på tekstiler, mens behandlingen foregår – stoffer, der bliver mættet med oxygen, kan blive yderst brandbare/udgøre risiko for brand. Hvis dette skulle ske, skal du ryste og lufte tekstilerne grundigt.
- Anvend aldrig fedt, olie eller lignende til at smøre skruegevind, der sidder fast, fordi der er risiko for selvantændelse ved kontakt med Medicinsk Oxygen Air Liquide.
- Luk for udstyret, når det ikke er i brug.
- Luk for udstyret i tilfælde af brand.
- Beholdere skal bringes i sikkerhed i tilfælde af brandfare.
- Skal håndteres forsigtigt. Sørg for at beholderen ikke tabes eller udsættes for stød.
- Hold beholderen ren og tør.
- Skal opbevares og transporteres med ventilen lukket.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger optræder normalt ved høje doser og efter længerevarende behandling:

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer)

Nyfødte, der udsættes for høje iltkoncentrationer: Beskadigelse af øjnene, der kan medføre nedsat syn.

Med hyperbar behandling: Øresmerter, nærsynethed, barotraume (skader på kropsvæv eller organer som følge af trykforandringer).

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

Med hyperbar behandling: Krampeanfald.

Ikke-almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer): Sammenklapning af lunge.

Med hyperbarisk behandling: Punkteret trommehinde.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Med hyperbar behandling: Kortåndethed, unormalt lavt blodsukker hos patienter med sukkersyge.

Ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke anslås baseret på tilgængelige data): Smerter ved vejrtrækning og tør hoste, slimhindetørhed, lokal irritation og inflammation af slimhinden.

Med hyperbar behandling: Åndedrætsbesvær, ufrivillige muskelsammentrækninger, svimmelhed, nedsat høreevne, akut alvorlig mellemørebetændelse, kvalme, unormal adfærd, nedsat perifert syn, synsforandringer, uklar linse (katarakt).

Kontakt med flydende ilt giver frostskeer.

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 via www.meldenbivirkning.dk eller adr@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Medicinsk Oxygen Air Liquide utilgængeligt for børn.

Brug ikke Medicinsk Oxygen Air Liquide efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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 brandbart materiale.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medicinsk Oxygen Air Liquide indeholder:

- Det aktive stof er 100% oxygen (kemisk symbol: O₂).
- Der er ikke andre bestanddele i Medicinsk Oxygen Air Liquide.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakninger:

Kryogenbeholdere, mobile: 180, 228, 450, 500, 600, 627 og 800 liter (leveres udelukkende til klinik).

Kryogenbeholdere udstyret med doseringsudstyr til regulering af gasflowet til patienten:

Størrelser: 0,5, 1,2, 10, 12, 15, 20, 21, 30, 31, 32, 36, 37, 40 og 44 liter.

Kryogenbeholdere, stationær: 800 liter – 64000 liter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

F-75007 Paris

Frankrig

Fremstillere

AIR LIQUIDE Danmark A/S
Frejasvej 4
DK-8722 Hedensted
Danmark

AIR LIQUIDE HELLAS SA
Thessi Stefani,
GR-193 00 Aspropyrgos Attikis,
Greece

AIR LIQUIDE HELLAS SA
Sximalari,
60th km National Road Athens-Lamia,
Sximatari Viotia, GR-320 11,
Greece

AIR LIQUIDE HELLAS SA
Sindos, Industrial zone Sindos
12th km Thessaloniki-Edessa,
Thessaloniki, GR-570 08,
Greece

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Danmark: Medicinsk Oxygen Air Liquide 100%
Norge: Medisinsk Oksygen Air Liquide 100%

Denne indlægsseddel blev senest revideret 16.05.2018