

Bipacksedel: Information till användaren

Medicinsk Oxygen Strandmollen 100 %, medicinsk gas, kryogen

Syrgas

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 apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Medicinsk Oxygen Strandmollen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Medicinsk Oxygen Strandmollen
3. Hur du använder Medicinsk Oxygen Strandmollen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medicinsk Oxygen Strandmollen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medicinsk Oxygen Strandmollen är och vad det används för

Medicinsk Oxygen Strandmollen innehåller syrgas som används för inandning. Den är färg-, lukt- och smaklös och tillhandahålls i kärl som har doseringsutrustning för reglering av flödet. Behållaren innehåller endast ren syrgas i flytande form (kyld till ca -180 °C).

Medicinsk Oxygen Strandmollen ökar syrehalten i blodet (ökad syremättnad). Syre är en gas som är nödvändig för liv.

Medicinsk Oxygen Strandmollen medför att mer syre transporteras ut till kroppens alla vävnader.

Medicinsk Oxygen Strandmollen kan användas som andningshjälp vid normalt tryck och vid högt tryck.

Syrgasbehandling vid normalt tryck (normobar syrgasbehandling)

Syrgasbehandling vid normalt tryck kan användas:

- om **syrekoncentrationen i blodet eller ett specifikt organ är för låg** eller för att förebygga att den blir för låg.
- för patienter med **otillräcklig eller störd andning** som är beroende av låg syrekoncentration (hypoxi) som andningsdrive
- för behandling av patienter med **Hortons huvudvärk**.

Syrgasbehandling vid högt tryck (hyperbar syrgasbehandling)

Syrgasbehandling vid högt tryck (hyperbar syrgasbehandling) bör endast ges av utbildad personal för att undvika risken för skada på grund av stora tryckvariationer.

Syrgasbehandling vid högt tryck kan användas:

- för behandling av **allvarlig kolmonoxidförgiftning** (t.ex. när patienten är medvetslös).
- för behandling av **dykarsjuka**.
- för behandling av **ett hinder** i hjärtat eller blodkärlen orsakat av bubblor (gas- eller luftemboli).
- för understödjande behandling vid fall av **benförlust** efter strålbehandling (osteoradionekros).
- för understödjande behandling vid fall av **hotande vävnadsdöd** till följd av en skada infekterad med gasproducerande bakterier (gasgangrän).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Medicinsk Oxygen Strandmollen

Använd inte Medicinsk Oxygen Strandmollen

Medicinsk Oxygen Strandmollen vid högt tryck får inte användas vid **lungkollaps** som du ännu inte har fått behandling för (obehandlad pneumothorax). En lungkollaps är en ansamling av luft eller gas i brösthålan mellan de två lungmembranerna. Om du tidigare har haft en lungkollaps ska du tala om det för din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Medicinsk Oxygen Strandmollen.

Innan du påbörjar syrgasbehandlingen bör du veta följande:

- Syrgas kan ha skadliga effekter vid **höga koncentrationer**. Detta kan leda till att alveolerna kollapsar och detta blockerar syreförsörjningen till blodet. Detta kan inträffa när en koncentration på 100 % används längre än 6 timmar, 60–70 % längre än 24 timmar, 40–50 % under ytterligare en 24-timmars period och en koncentration över 40 % längre än 2 dagar.
- Var extra försiktig med **nyfödda barn och för tidigt födda nyfödda barn** för att minimera risken för biverkningar så som ögonskador.
- Var även extra försiktig om du har **förhöjd koldioxidnivå i blodet** eftersom detta i extrema fall kan leda till medvetslöshet.
- Patienter med sjukdomar som är beroende av låg syrekoncentration (hypoxi) som andningsdrive behöver övervakas noggrant av läkare.

När **syrgasbehandling vid högt tryck** (hyperbar syrgasbehandling) används bör du kontakta läkaren när något av följande förekommer:

- **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**
- en **lungsjukdom** som beror på förlust av elasticitet i lungvävnad tillsammans med (allvarlig) andnöd (lungemfysem)
- **infektioner i de övre luftvägarna**
- otillräckligt kontrollerad **astma**
- nyligen utförd **operation i mellanörat**
- tidigare **operation i bröstkorget**
- okontrollerad hög feber
- **kramper** (otillräckligt kontrollerad epilepsi)
- **cellskräck** (klaustrofobi)
- om du tidigare har haft en **lungkollaps** (som är en ansamling av luft eller gas i brösthålan mellan de två lungmembranerna [pneumothorax]).

Barn

Hos för tidigt födda och nyfödda barn kan syrgasbehandling leda till en viss ögonskada (retrolental fibroplasi). Risken för denna ögonskada kan minskas genom att den behandlande läkaren väljer en lämplig syrgaskoncentration.

Effektiviteten och säkerheten gällande syrgas vid behandling av Hortons huvudvärk har endast undersökts hos vuxna. Det finns inga data för användning hos barn under 18 år.

Råd

Syrgas är ett oxiderande produkt som främjar förbränning. Flytande syrgas i behållaren är under tryck (0-10 bar). Syrgas omvandlas till vätska vid cirka -183 °C. Det finns en risk för brännskador vid så låga temperaturer.

Använd alltid **handskar och skyddsglasögon** då du arbetar med medicinsk syrgas i flytande form.

Andra läkemedel och Medicinsk Oxygen Strandmollen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tillförseln av syrgas kan öka eller minska de önskade eller oönskade effekterna av vissa andra typer av läkemedel. Kontakta läkare eller apotekspersonal för mer information.

- *Amiodaron* (ett läkemedel för behandling av **hjärtrytmstörningar**): rapporter om samverkan har förekommit.
- *Bleomycin eller actinomycin (läkemedel mot cancer)* och **bekämpningsmedlet parakvat**: tidigare lungskada orsakad av dessa produkter kan försämrats till följd av syrgasbehandling, eventuellt med dödliga följder.

Följande läkemedel kan öka de skadliga effekterna av syrgasbehandling:

- *Adriamycin (läkemedel mot cancer)*.
- *Menadion* (ett läkemedel som används för **minska effekterna av koagulationshämmande läkemedel**).
- *Promazin, klorpromazin och tioridazin* (läkemedel mot **allvarliga psykiska sjukdomar** som gör att patienterna tappar kontrollen över sitt beteende och sina handlingar [psykos]).
- *Klorokin* (ett läkemedel mot **malaria**).
- *Kortikosteroider (hormoner så som kortisol, hydrokortison, prednisolon och flera andra)*, läkemedel som stimulerar specifika delar av nervsystemet (sympatikomimetika).

Syrgasbehandling kan ha **andra effekter**:

- Tidigare behandlad **syreradikal skada** på lungorna, till exempel vid behandling av parakvatförgiftning. Syrgasbehandling kan förvärra denna lungskada.
- De skadliga effekterna av syrgas kan öka hos patienter som lider av **brist på vitamin C, E eller glutation**.
- De skadliga effekterna av syrgas kan ökas av **röntgenstrålning**.
- De skadliga effekterna av syrgas kan öka hos patienter med **överaktiv sköldkörtel**.

Medicinsk Oxygen Strandmollen med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under syrgasbehandling. Alkohol kan hämma andningen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Under graviditet är användning av syrgas vid normalt tryck (normobar syrgasbehandling) tillåten i låga koncentrationer om den används rätt och under läkarens kontroll.
- Som livräddande behandling kan syrgas även användas under graviditet i höga koncentrationer och vid högt tryck.
- Det finns inga invändningar mot användning av syrgas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Syrgasbehandling orsakar ingen nedsättning av uppmärksamheten vid bilkörning och användning av maskiner.

3. Hur du använder Medicinsk Oxygen Strandmollen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar, särskilt med avseende på volymflöde och behandlingens längd. **Avsluta inte behandlingen för tidigt;** det är möjligt att syrgasbehandlingen behöver fortsätta under en lång period. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Syrgastillförseln ska anpassas individuellt till den särskilda kliniska situationen. I allmänhet bör syrgastillförseln justeras så lågt som möjligt. Den volym av syrgas som behövs fastställs genom regelbundna kontroller (t.ex. genom pulsoximetri och/eller blodgasanalys) som utförs av läkaren eller påbörjas på sjukhuset.

Vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist* är 3–4 liter per minut vid användning av näsgrimma, eller 5–15 liter per minut med mask. För dosering i övriga fall rådgör med läkare. Medicinsk Oxygen Strandmollen inhaleras vanligen genom näsgrimma eller mask. Antingen andas du själv – du ”spontanandas” eller så får du hjälp att andas av en respirator/ventilator.

Om du personligen har ordinerats Medicinsk Oxygen Strandmollen, ska du inte ändra doseringen utan att först rådfråga läkare.

Läs noga bruksanvisningen/patientinstruktionen för aktuell andningsutrustning!

Säkerhetsanvisningar

- Medicinsk Oxygen Strandmollen är endast avsett för medicinskt bruk.
- Syrgasen skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- Förvara behållaren stående. Om behållaren välter kan flytande Medicinsk Oxygen Strandmollen läcka ut och ge upphov till svåra kylskador. Vid normal användning ger den kalla syrgasen i flytande form inga skador. När den kommer ut ur behållaren omvandlas den till syrgas i vanlig gasform.
- Behållarna får inte utsättas för stark värme
- Rökning eller öppen eld får inte förekomma i rum där Medicinsk Oxygen Strandmollen används, eftersom det ökar risken för brand.
- Använd ej brödrost, hårfön eller liknande elektriska apparater under behandling med Medicinsk Oxygen Strandmollen.
- Lägg aldrig en oxygenmask eller näsgrimma direkt på textilier när behandling pågår – textilier som blivit syrgasmättade kan bli mycket lättantändliga/brandfarliga. Om detta ändå skulle inträffa skaka och vädra ur sådana textilier ordentligt.
- Använd aldrig fett, olja eller dylikt för att smörja gängor som kärvar eftersom det finns risk för självantändning i kontakt med Medicinsk Oxygen Strandmollen.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid brand – stäng av utrustningen.
- Behållare ska föras i säkerhet vid brandfara.
- Hanteras varsamt. Se till att behållaren inte utsätts för stötar och fall.
- Håll behållaren ren och torr.
- Förvaras och transporteras med stängd ventil.

Administreringsväg: inhalation

Om du har använt för stor mängd av Medicinsk Oxygen Strandmollen

Om du hostar eller knappt kan andas kan detta vara ett symptom på att syrgastrycket har justerats för högt. Kontrollera justeringen av syrgastillförsel. Om en större mängd syrgas har tillförts eller har

justerats felaktigt än överenskommet med läkaren: rådgör med läkaren som behandlar dig och minska gradvis syrgaskoncentrationen till det ursprungligen valda värdet efter konsultation.

De toxiska effekterna av syrgas varierar enligt trycket för den inhalede syrgasen och exponeringens längd.

Vid **lågt tryck** (0,5 till 2,0 bar), är det mer sannolikt att dessa effekter förekommer i lungorna än i centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). Vid **högre tryck** (hyperbar syrgasbehandling) gäller motsatsen. Effekterna i lungorna är andnöd (hypoventilering), hosta och bröstsmärta. Effekterna i centrala nervsystemet är illamående, yrsel, ångest och förvirring, muskelkramp, medvetandeförlust och epileptiska anfall.

Om du har glömt att använda Medicinsk Oxygen Strandmollen

Använd syrgasen när du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos då medicinsk syrgas kan vara skadlig i höga koncentrationer.

Om du slutar att använda Medicinsk Oxygen Strandmollen

Sluta inte att använda produkten på eget initiativ. Rådfråga alltid läkaren först.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna har grupperats efter behandling.

Syrgasbehandling vid normalt tryck (normobar syrgasbehandling) kan leda till:

- en lätt minskning av puls, och till hjärtsvikt
- andnöd till följd av problem vid gasutbytet på grund av förträngda luftvägar (hypoventilering) eller sammanfallna lungblåsor (atelektas)
- bröstsmärtor
- trötthet.

Hos patienter med sjukdomar i andningsvägarna som är beroende av låg syrekoncentration (hypoxi) som andningsdrive kan tillförsel av syrgas ytterligare sänka andningseffektiviteten och kan leda till ansamling av koldioxid och försurning i kroppen (acidosis).

Hos nyfödda barn och för tidigt födda nyfödda barn kan tillförsel av syrgas leda till ögonskada, missbildningar i lungorna, blödning i hjärtat, hjärnan eller ryggmärgen och inflammation i magsäcken och tarmarna (gastroenterit) med lokal celledöd i en vävnad (nekros) och hål (perforeringar). Du ska uppmärksamma läkaren på även den minsta förändring i barnets medicinska tillstånd.

Syrgasbehandling vid högt tryck (hyperbar syrgasbehandling) kan leda till:

- tillfällig synförlust
- illamående
- yrsel
- ångest och förvirring
- muskelkramp
- medvetlöshet
- epileptiska anfall
- skada i mellanörat på grund av tryckvariationer
- skada i lungorna på grund av tryckvariationer (lungbarotrauma)
- smärta, eventuellt med inflammation och blödning i näsans bihålor på grund av tryckvariationer
- muskelvärk.

Dessa biverkningar kan försvinna med tiden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Medicinsk Oxygen Strandmollen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara flaskan på en väl ventilerad plats där den inte utsätts för stark värme.
Håll behållaren ren och torr.
Se till att behållaren inte utsätts för stötar och fall.
Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är syrgas (oxygen).
- Inga övriga innehållsämnen ingår.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medicinsk Oxygen Strandmollen är en färg-, lukt- och smaklös gas.

Alla behållare är vakuumisolerade och tillverkade i rostfritt stål och aluminium, avsedda för lagring av djupkylda kondenserade gaser vid -180 °C

Typ av behållare är: mobila kryogen kärll.

Mobila kryogena kärll varierar i storlek från 5 till 1000 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
DK-2930 Klampenborg
Danmark
Tillverkare:

Strandmøllen A/S
Industribuen 32
DK-5592 Ejby
Danmark

eller

Strandmøllen AB
Näsvägen 22
SE-341 34 Ljungby
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Medicinsk Oxygen Strandmøllen
Island:	Lyfjasúrefni Strandmøllen
Sverige	Medicinsk Oxygen Strandmøllen
Tyskland	Medizinischer Sauerstoff Strandmøllen

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-01