

23. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Medicinsk Oxygen "Air Liquide" 100 %, medicinsk gas komprimeret

0. D.SP.NR.
25715

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Medicinsk Oxygen "Air Liquide" 100 %

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Oxygen 100 % ved et tryk på 200 bar (15 °C).

3. LÆGEMIDDELFORM
Medicinsk gas, komprimeret.
Farveløst, lugtfrit og uden smag.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Oxygenbehandling

- Til behandling eller forebyggelse af akut og kronisk hypoksi uanset årsag.
- Som en del af friskgasflowet ved anæstesi eller intensiv behandling.
- Som drivgas i behandlingen med nebulisator.
- Til behandling af et akut anfald af klyngehovedpine.

Hyperbar oxygenbehandling

Til behandling af dykkersyge, luft-/gasemboli af andre årsager og kulilteforgiftning.
Behandling af patienter, der har været udsat for kulilte, er specielt indiceret hos gravide patienter eller patienter, som er eller har været bevidstløse, eller som har udvist neurologiske symptomer og/eller kardiovaskulære effekter eller alvorlige acidoser uanset den målte COHb-værdi.

Som tillægsbehandling ved:

- alvorlig osteoradionekrose, clostridium myonekrose (gasgangræn).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Oxygenbehandling

Formålet med behandlingen er at sikre, at oxygenpartialtrykket i arterieblod (PaO_2) ikke kommer under 8,0 kPa (60 mmHg), eller at oxygenmætningen af hæmoglobin i arterieblod ikke kommer under 90 %. Dette sker ved en justering af oxygenfraktionen i den inhalerede luft (FiO_2).

Dosis (FiO_2) skal justeres i henhold til den enkelte patients individuelle behov, idet der tages hensyn til risikoen for oxygentoksicitet. Det anbefales generelt at anvende den lavest mulige dosis (FiO_2), der er nødvendig for at opnå det ønskede behandlingsresultat. I tilfælde af udtalt hypoksi kan oxygenfraktioner, der kan medføre risiko for oxygentoksicitet, indiceres (se pkt. 4.9).

Behandlingen skal evalueres løbende, og virkningen måles ved hjælp af PaO_2 eller arteriel oxygenmætning (SpO_2).

Ved korttidsbehandling med oxygen skal oxygenkoncentrationen – fraktionen i den inhalerede gasblanding (FiO_2) (undgå $> 0,6 = 60\% \text{ O}_2$ i den inhalerede gasblanding) – bevares, således at man med eller uden positivt sluteksspiratorisk tryk (PEEP) eller kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) kan opnå et arterielt oxygentryk (PaO_2) > 8 kPa.

Korttidsbehandling med oxygen skal monitoreres/følges ved hjælp af gentagne målinger af det arterielle oxygentryk (PaO_2) eller pulsoximetri, som giver en numerisk værdi for hæmoglobinoxxygenmætning (SpO_2). Disse er dog kun indirekte målinger af oxygenmætningen i væv. Behandlingens effekt skal også evalueres klinisk.

I en nød-/akut situation er den normale dosis for voksne til behandling eller forebyggelse af *akut oxygenmangel* 3-4 liter i minuttet ved anvendelse af næsekateter og 5-15 liter i minuttet med maske.

Ved langtidsbehandling styres behovet for ekstra oxygen af resultatet af målingerne af gas i arterieblodet. Til justering af oxygenbehandling hos patienter med hyperkapni skal blodgasser monitoreres for at undgå en markant stigning i tensionen af kuldioxid i arterieblod.

Hvis oxygen blandes med andre gasser, må koncentrationen af oxygen i den inhalerede gasblanding (FiO_2) ikke være lavere end 21 % og må være op til 100 %.

Ved behandling af klyngehovedpine leveres oxygen via en ansigtsmaske i et ikke-genåndingssystem. Oxygenbehandling skal påbegyndes hurtigt efter anfaldets start og skal være i omkring 15 minutter, eller indtil smerten er forsvundet. Sædvanligvis er et flow på 7-10 l/min nok, men et flow på op til 15 l/min kan være nødvendigt hos nogle patienter for at få effekt. Oxygenbehandlingen skal afbrydes, hvis der ikke opstår nogen effekt efter 15-20 minutter.

Hyperbar oxygenbehandling

Hyperbar oxygenbehandling (HBO) indebærer tilførsel af 100 % oxygen ved et tryk på over 1,4 gange det atmosfæriske tryk ved havets overflade (1 atmosfære = 101,3 kPa = 760

mmHg). Af sikkerhedsårsager må trykket ved HBO ikke overskride 3 atmosfære. Varigheden af en behandling med HBO ved et tryk, der svarer til 2-3 atm, er sædvanligvis mellem 60 minutter og 4-6 timer afhængigt af indikationen. Behandlinger kan gentages 2-3 gange om dagen om nødvendigt, afhængigt af indikationen og den kliniske tilstand. Gentagne behandlinger er oftest nødvendige i forbindelse med behandlingen af bløddelsinfektioner og iskæmiske sår, der ikke reagerer over for konventionel behandling. HBO skal gives af kompetent personale. Øgning og reducere af trykket skal ske langsomt for at undgå risikoen for trykskade (barotraume).

Pædiatrisk population

Nyfødte bør monitoreres omhyggeligt under behandling. De laveste effektive koncentrationer bør tilstræbes for at sikre passende iltning.

Administration

Oxygenbehandling

Oxygen tilføres via indåndingsluften.

Oxygen kan også tilføres via en såkaldt "oxygenator" direkte til blodet i tilfælde af bl.a. hjertekirurgi med en hjerte-lungemaskine og andre tilstande, der kræver ekstrakorporal cirkulation.

Oxygen tilføres ved hjælp af udstyr, der er beregnet til dette formål. Med dette udstyr tilføres oxygenet til indåndingsluften, og ved udånding passerer den udåndede gas med eventuel overskydende oxygen fra patienten og blandes med den omgivende luft (ikke-genindåndingssystem). Til behandlingen af klyngehovedpine leveres oxygen via en ansigtsmaske i et ikke-genindåndingssystem.

Ved anæstesi anvendes ofte specialudstyr, hvori den udåndede gas recirkulerer og delvist genindåndes (cirkulært system med genindånding).

Der findes et stort antal apparater, der er beregnet til oxygentilførsel.

Low-flow system

Det enkleste system, som blander oxygen med den inhalerede luft, f.eks. et system, hvor oxygen doseres via et simpelt rotameter og et næsekateter eller en ansigtsmaske.

High-flow system

Et system, der er beregnet til at levere en gasblanding, der svarer til patientens åndedræt. Dette system er beregnet til at levere en fast oxygenkoncentration, der ikke påvirkes eller fortyndes af den omgivende luft, f.eks. en Venturimaske med et konstant oxygenflow for at levere en fast oxygenkoncentration i den inhalerede luft.

Hyperbar oxygenbehandling

Hyperbar oxygenbehandling (HBO) gives i specielt konstruerede trykkamre, der er beregnet til hyperbar oxygenbehandling, hvor tryk på op til det, der svarer til 3 atmosfære (atm), kan opretholdes. HBO kan også gives via en meget tætsluttende ansigtsmaske, en hætte, der slutter til omkring hovedet, eller via et trakealrør.

For instruktioner om håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Normobar oxygenbehandling:

Ingen

Hyperbar oxygenbehandling (HBO):
Udrænet/ubehandlet pneumothorax (se afsnit 4.4)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Høje oxygenkoncentrationer skal gives i den kortest mulige periode i forhold til at opnå det ønskede resultat, og skal monitoreres med gentagne kontroller af arterielle gastryk af oxygen i blod (PaO₂) eller hæmoglobin- oxygenmætning (SpO₂) samt klinisk vurdering.

Patienter med risiko for hyperkapnisk respirationssvigt:

Der skal udvises særlig forsigtighed ved patienter, som enten har nedsat følsomhed overfor kuldioxidspændingen i arterielt blod eller hvor der er risiko for hyperkapnisk respirationssvigt (*hypoxic drive*) (f.eks. patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), cystisk fibrose, morbid fedme, misdannelse i brystvæggen, neuromuskulære sygdomme, overdosis med respiratorisk depressive lægemidler.) Administration af supplerende oxygen kan resultere i respiratorisk depression og en stigning i PaCO₂ med efterfølgende symptomatisk respiratorisk acidose (se afsnit 4.8). Hos sådanne patienter skal oxygenbehandlingen omhyggeligt titreres. Den oxygenmætning, der skal nås, kan være lavere end hos andre patienter, og oxygen bør administreres med en lav flowhastighed.

Særlige forholdsregler for patienter med bleomycin-inducerede lungeskader: Den pulmonale toksicitet ved oxygenbehandling med høje doser kan forværre lungeskader, også selvom behandlingen indgives flere år efter den oprindelige bleomycin-inducerede lungeskade, og den oxygenmætning, der skal nås, kan være lavere end hos andre patienter (se afsnit 4.5).

Pædiatrisk population:

På grund af af den højere sensitivitet overfor supplerende oxygen bør man søge den laveste mulige effektive koncentration til opnåelse af tilstrækkelig og egnet iltning hos neonatale (se afsnit 4.2).

Hos præmature og neonatale spædbørn kan øget PaO₂ føre til præmatur retinopati (se afsnit 4.8). Det anbefales, at man starter genoplivning af neonatale, der er født til tiden eller lidt for tidligt, med luft i stedet for 100 % ilt. Til præmature børn kendes den optimale koncentration af oxygen ikke fuldt ud. Hvis det ikke kan undgås, skal supplerende oxygen omhyggeligt monitoreres og afvikles i overensstemmelse med pulsoximetri.

Hyperbar oxygenbehandling (HBO):

Hyperbar oxygenbehandling bør kun administreres af kvalificeret personale og på specialafdelinger, hvor man er opmærksom på og har udstyret til at sikre de relevante sikkerhedsforanstaltninger i relation til hyperbar brug.

Trykket bør øges og sænkes langsomt for at undgå risikoen for trykskader (barotraume).

Angst for indespærring og klaustrofobi kan forekomme under HBO-sessionen i tanken. Risk/benefit-forholdet for HBO bør omhyggeligt evalueres hos patienter med klaustrofobi, svær angst og psykose.

Respirationslidelser:

Som følge af dekompressionen stiger gasmængden ved afslutningen af den hyperbar session, samtidig med at trykket i tanken falder, hvilket kan resultere i delvis pneumothorax eller forværring af en underliggende pneumothorax. Hos patienter med en udrænet pneumothorax kan dekompression potentielt føre til udvikling af en spændingspneumothorax. I tilfælde af

pneumothorax skal pleural kavitet drænes inden sessionen, og det kan være nødvendigt at fortsætte dræningen under HBO-sessionen (se afsnit 4.3).

Herudover bør risk/benefit-forholdet for HBO grundigt evalueres hos patienter med utilstrækkeligt kontrolleret astma, lungeemfysem, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og nylig thorakal operation som følge af risikoen for gasudvidelse under HBO's dekompressionsfasen.

Diabetikere: Der har været indberettet fald i blodglukose under HBO-sessioner. Det betyder, at det kan være relevant at monitorere indholdet af glukose i blodet inden en HBO-session hos diabetikere.

Koronarsygdom: Risk/benefit-forholdet for HBO bør grundigt evalueres hos patienter med koronarsygdom. Hos patienter med akut koronart syndrom eller akut myokardieinfarkt, som også har brug for HBO, f.eks. i tilfælde af kulmonooxidforgiftning, bør HBO anvendes med forsigtighed som følge af muligheden for vasokonstriktion ved hyperoxi i koronar cirkulationen.

Øre-, næse- og halslidelser: I relation til HBO's kompressions- og dekompressionsfase er omhyggelig og grundig evaluering af risk/benefit-forholdet for HBO påkrævet for patienter med sinusitis, otitis, kronisk rhinitis, laryngocele, mastoid kavitet, vestibulært syndrom, høretab og nylig operation i mellemøret.

I relation til HBO-induceret hyperoxi bør risk/benefit-forholdet for HBO grundigt evalueres hos patienter med:

- Krampeanfald i anamnesen, epilepsi
- Ukontrolleret høj feber

Brandfare:

Oxygen er et brandnærende produkt, der fremmer forbrænding. Ved anvendelse af oxygen skal den øgede risiko for antændelse af en brand inddrages i overvejelserne:

- Risiko for brand i hjemmet: Patienter og plejepersonale skal endvidere advares om risikoen for brand ved forekomst af andre antændelseskilder (rygning, åben ild, gnister, madlavning, ovne, osv.) og/eller meget letantændelige materialer, især fedtholdige stoffer (olie, fedt, cremer, salver, smøremidler, osv.). Anvend altid vandbaserede produkter til hænder og ansigt samt næsens inderside ved samtidig brug af oxygen.
- Risiko for brand i medicinske omgivelser: Denne risiko er forhøjet i forbindelse med procedurer, der omfatter diatermi, defibrillation og behandling med elektrokonvertering.
- Brand kan opstå i ventilåbningen (opvarmning via friktion).

Der har været fortilfælde af brandsår, der skyldes utilsigtet brand ved forekomst af oxygen.

Håndtering af gasbeholdere:

Plejepersonalet og andre, som håndterer gasbeholdere med oxygen til medicinsk brug, bør være vidende om behovet for at håndtere gasbeholderne forsigtigt for at undgå beskadigelse af udstyret, især ventilen. 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 indgift af ilt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Inhalation af høje oxygenkoncentrationer kan forværre pulmonal toksicitet, der skyldes

lægemidler såsom bleomycin (også selvom oxygen indgives flere år efter den oprindelige bleomycin-inducerede lungeskade), amiodaron og nitrofurantoin samt paraquat-forgiftning. Supplerende oxygen bør undgås, medmindre patienten er hypoxisk.

Nitrogenoxid oxideres hurtigt ved forekomst af oxygen og danner ekstremt nitrat-derivativer, som er lokalirriterende for det bronkiale epitel og den alveolo-kapillære membran. Den primære forbindelse, der dannes, er nitrogendioxid (NO₂). Oxidationsraten er proportional med den oprindelige koncentration af nitrogenoxid og oxygen i den inhalerede luft samt varigheden af kontakten mellem NO og O₂.

Der er risiko for brand ved forekomst af andre former for antændelseskilder (rygning, åben ild, gnister, ovne, osv.) og/eller meget letantændelige materialer (olier, fedt, cremer, salver, smøremidler, osv.) (se afsnit 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet:

I dyreforsøg er der observeret toksicitet i forhold til reproduktion efter administration af oxygen ved forhøjet tryk eller i høje koncentrationer (se afsnit 5.3). I hvilket omfang disse resultater er relevante for mennesker er ikke kendt.

Normobar oxygenbehandling:

Oxygen må kun anvendes under graviditet, hvis det er nødvendigt, dvs. på vitale indikationer, hos kvinder med kritisk sygdom eller hypoxemi.

Hyperbar oxygenbehandling (HBO):

Mængden af dokumenteret erfaring med brug af HBO hos gravide kvinder er begrænset, men der har vist sig at være en fordel for fosteret ved HBO, såfremt kvinden lider af CO-forgiftning. I andre situationer bør HBO anvendes med forsigtighed hos gravide, da indvirkningen på fosteret af en potentiel stigning i oxidativ belastning som følge af for meget oxygen er ukendt. Brug af HBO bør derfor vurderes for den enkelte patient, men kan tillades under graviditet, hvis vitale indikationer taler herfor.

Amning:

Oxygenbehandling kan anvendes under amning uden risiko for barnet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Normobar oxygenbehandling:

Oxygen har ingen indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hyperbar oxygenbehandling (HBO):

Der er indberettet syns- og høreforstyrrelser, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, efter HBO (se afsnit 4.8).

4.8 Bivirkninger

Forskellige former for væv udviser forskellig sensitivitet overfor hyperoxi, men det mest sensitive er lunger, hjerne og øjne.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:

Respiratoriske bivirkninger

- Ved et omgivende tryk kan de første tegn (tracheobronchitis, intrathorakale smerter og tør hoste) vise sig efter 4 timer ved 95% oxygen. Der kan opstå en reduceret tvungen ventilation efter 8-12 timers eksponering for 100 % oxygen, men svære skader kræver meget længere eksponering. Interstitielt ødem kan forekomme efter 18 timers eksponering for 100 % oxygen og kan resultere i pulmonal fibrose. Indberettede respiratoriske bivirkninger som følge af HBO er generelt de samme som dem, der ses ved normobar oxygenbehandling, men tiden til indtræden af symptom er kortere.

- Nitrogenkoncentrationen/-trykket reduceres med høje oxygenkoncentrationer i inspirationsluften/-gassen. Det betyder, at koncentration af nitrogen i væv og lunger (alveolerne) falder. Alveolerne kan kollapse (udvikling af atelectase), hvis der optages oxygen fra alveolerne til blodet hurtigere, end det leveres i fraktionen af inspirationsgas). Udviklingen af atelektatiske dele i lungerne giver risiko for dårligere iltmætning af arterielt blod, på trods af god perfusion, som følge af mangel på gasudveksling i de atelektatiske dele af lungerne. Ventilations-/perfusionsforholdet forværres, og fører ultimativt til intrapulmonal shunt.

- Der kan være en ændring af modaliteterne for ventilationskontrol hos patienter med langvarige sygdomme, som forbindes med kronisk hypoxi og hyperkapni. Under sådanne omstændigheder kan indgift af oxygen i en koncentration, der er for høj, føre til respiratorisk depression, hvilket inducerer forværret hyperkapni, respiratorisk acidose og ultimativt respirationsstop (se afsnit 4.4).

Toksicitet i centralnervesystemet:

- Der kan observeres toksicitet i centralnervesystemet i HBO-situationer. Patienten kan udvikle toksicitet i centralnervesystemet, hvis denne indånder 100 % oxygen ved tryk på over 2 ATA. Tidlige manifestationer omfatter sløret syn, reduceret perifert syn, tinnitus, åndedrætsforstyrrelser, lokaliserede muskelkontraktioner især i øjne, mund og på pande. Fortsat eksponering kan føre til vertigo og kvalme, efterfulgt af ændret adfærd (angst, forvirring, irritabilitet) og til sidst krampeanfald. De hyperoxi-inducerede udledninger menes at være reversible, medfører ikke tilbageblivende neurologiske skader og går væk, når det inspirerede partielle oxygentryk reduceres.

Toksicitet i øjne:

Der er indberettet progressiv myopi i tilfælde af gentagne hyperbariske behandlinger. Mekanismen er stadig uklar, men en stigning i linsens brydningsindeks har været diskuteret. De fleste tilfælde var spontant reversible. Risikoen for irreversibilitet øges dog efter 100 behandlinger. Efter seponering af HBO skete der normalt hurtigt ophævelse af myopi i de første par uger, hvorefter udviklingen fortsætter mere langsomt i en periode, der varer fra flere uger helt op til et år. Tærsklen for antallet af HBO-sessioner, perioder eller varighed kan ikke anslås. Den er sat til at spænde fra 8 til mere end 150 sessioner.

- Præmatur retinopati: Se nedenfor.

Pædiatrisk population

Hos præmature, som har fået høje koncentrationer af oxygen, kan der opstå præmatur retinopati (retrolental fibropati).

Brandfare: Risikoen for brand er forhøjet ved forekomst af høje koncentrationer af oxygen og antændelseskilder, hvilket potentielt kan resultere i brandsår (se afsnit 4.4).

Bivirkninger med relation til HBO-proceduren:

- Uønskede virkninger af HBO er barotraumer eller konsekvenserne af flere og hurtige kompressioner/dekompressioner. De fleste af dem er ikke specifikke for brugen af oxygen og kan forekomme hos patienter, som får oxygen, samt hos det personale, der er til stede under hyperbar behandling med omgivelsesluft. Der er tale om barotraumer i ører, bihuler og hals, pulmonale barotraumer og andre barotraumer (tænder, osv.).

- Som følge af nogle trykkamres ringe størrelse kan patienten udvikle angst for indespærring, hvilket ikke er en direkte virkning af oxygen.

Bivirkninger med relation til oxygenbehandling:

	Meget almindelige ($> 1/10$)	Almindelige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)		Sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Meget sjældne ($< 1/10.000$)	Ikke fastlagt hyppighed
Luftveje, thorax og mediastinum			Atelectasie			Pulmonal toksicitet: • Tracheobronchitis (intrathorakale smerter, tør hoste) • Interstitielt ødem • Pulmonal fibrose Forværring af hyperkapni hos patienter med kronisk hypoxi/hyperkapni, der behandles med for meget forhøjet FiO_2 : • Hypoventilation • Respiratorisk acidose • Respirationsstop	
Øjne		Præmat ur retinopati					
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet						Slimhindetørhed Lokal irritation og inflammation af slimhinden	

Bivirkninger, der er specifikke for hyperbar oxygenbehandling:

	Meget almindelige ($> 1/10$)	Almindelige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Meget sjældne ($< 1/10.000$)	Ikke fastlagt hyppighed
Luftveje, thorax og mediastinum				Dyspnø		Respiratoriske forstyrrelser

	Meget almindelige ($> 1/10$)	Almindelige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Meget sjældne ($< 1/10.000$)	Ikke fastlagt hyppighed
Nervesystemet		Krampeanfald				
Knogler, led, muskler og bindevæv						Lokaliseret muskelspænding
Øre og labyrint	Øresmerte		Trommehinde-ruptur			Vertigo Nedsat hørelse Akut serøs otitis media Tinnitus
Mavetarmkanalen						Kvalme
Psykiatriske lidelser						Unormal adfærd
Øjne	Progressiv myopi					Nedsat perifert syn Sløret syn Katarakt*
Tilskadekomst, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Barotraume (bihuler, øre, lunge, tænder, osv.)					
Stofskifte og ernæring				Hypoglykæmi hos diabetikere		

* Der er indberettet udvikling af katarakt hos patienter, der gennemgik længere forløb og/eller gentagne HBO-sessioner (> 150 sessioner). Der har været observeret nogle tilfælde af novo/ny katarakt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

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

4.9 Overdosering

Symptomer på oxygenforgiftning er de symptomer, der ses ved hyperoxi.

Symptomerne på respiratorisk toksicitet svinger fra tracheobronchitis (intrathorakale smerter, tør hoste) til interstitielt ødem og pulmonal fibrose.

Symptomerne på toksicitet i centralnervesystemet, som er observeret i forbindelse med HBO, omfatter tinnitus, respiratoriske forstyrrelser, lokaliseret muskeltrækninger, især i

øjne, mund og på pande. Fortsat eksponering kan føre til vertigo og kvalme, efterfulgt af ændret adfærd (angst, forvirring, irritabilitet) og til sidst krampeanfald. Toksicitet i øjnene omfatter sløret syn og nedsat perifert syn i HBO-sammenhæng.

Pædiatrisk population:

Toksicitet i øjnene hos præmature børn: Der kan forekomme præmatur retinopati hos for tidligt fødte, som har fået høje koncentrationer af oxygen.

Patienter med risiko for hyperkapnisk respirationssvigt:

Indgift af supplerende oxygen kan resultere i respiratorisk depression og en stigning i PaCO₂ med efterfølgende symptomatisk respiratorisk acidose.

I tilfælde af oxygenforgiftning, som er knyttet til hyperoxi, bør iltbehandlingen reduceres eller om muligt seponeres, og symptomatisk behandling opstartes.

4.10 Udlevering
GH

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Alle andre terapeutiske produkter -medicinske gasser, oxygen; ATC-kode: V 03 AN 01.

Oxygen udgør cirka 21 % af luften. Oxygen er livsnødvendigt for mennesket og skal kontinuerligt tilføres alle væv for at opretholde cellernes energiproduktion. Oxygen transporteres med inhaleret luft via luftvejene til lungerne. Som en følge af forskellen i partialtryk sker der en gasudveksling i lungealveolerne fra den inhalerede luft-/gasblanding til det kapillære blod. Oxygen transporteres videre i systemisk cirkulation, hovedsageligt bundet til hæmoglobin, til kapillærbanerne i kroppens forskellige væv. Oxygen transporteres ved hjælp af trykgradienten ud til de forskellige celler. Målet er mitokondrierne i de individuelle celler, hvor oxygenet indgår i en enzymatisk kædereaktion, der skaber energi. Ved at øge oxygenfraktionen i den inhalerede luft-/gasblanding øges partialtryksgradienten, som styrer transporten af oxygen til cellerne.

Når oxygen gives ved et tryk, der er højere end det atmosfæriske tryk (HBO), øges mængden af oxygen, der transporteres med blodet til de perifere væv, betydeligt. Intermitterende hyperbar oxygenbehandling forårsager endda oxygentransport i ødematøse væv og væv med utilstrækkelig perfusion og kan på den måde opretholde cellulær energiproduktion og -funktion.

I overensstemmelse med Boyles lov reducerer HBO mængden af gasbobler i væv i relation til trykket, hvormed det gives.

HBO modvirker væksten af anaerobe bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Inhaleret oxygen absorberes af en trykafhængig gasudveksling mellem alveolær gas og det kapillære blod, der passerer alveolerne.

Oxygen transporteres vha. den systemiske cirkulation til alle kroppens væv, hovedsageligt reversibelt bundet til hæmoglobin. Kun en meget lille del opløses frit i plasma. Ved

passage igennem væv sker der en partialtrykafhængig oxygentransport til de individuelle celler. Oxygen er en vital komponent i cellens intermediære metabolisme. Oxygen er vigtigt for cellens metabolisme bl.a. for at skabe energi igennem aerob ATP-produktion i mitokondrierne.

Oxygen fremskynder udskillelsen af kulilte, der er bundet til hæmoglobin, myoglobin og andre jernholdige proteiner, og modvirker dermed de negative blokerende effekter, der skyldes bindingen af kulilte til jern.

Overtryksbehandling fremskynder yderligere afgivelsen af kulilte sammenlignet med 100 % oxygen under normaltryk.

Oxygen, der absorberes i kroppen, elimineres næsten fuldstændigt som kuldioxid dannet i den intermediære metabolisme.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Dyreforsøg har vist, at langvarig, kontinuerlig inhalation af ren oxygen kan have skadelige virkninger. Vævsskade kan induceres i lunger, øjne og centralnervesystem. Der er udtalt variabilitet mellem tidspunktet for indtræden af patologiske ændringer blandt forskellige arter og blandt dyr af samme art.

Hyperbar oxygenbehandling under drægtighed hos mus, rotter, hamstere og kaniner medførte øget resorption og fosterabnormaliteter samt nedsat fødselsvægt hos ungerne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år for gasflasker $\leq$ 5 liter

5 år for gasflasker $>$ 5 liter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevaringsinstruktioner vedrørende lægemidlet

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen med hensyn til temperatur ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor).

Opbevares i et aflåst rum, der er forbeholdt medicinske gasser (gælder ikke hjemmemiljø).

Opbevaringsinstruktioner vedrørende gasbeholdere og gasser under tryk

Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Rygning forbudt.

Eksplodingsrisiko ved kontakt med olie og fedt.

Må ikke udsættes for stærk varme. Bringes i sikkerhed ved risiko for brand.

Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød.
Holdes ren og tør. Opbevares på et ventileret sted forbeholdt medicinske gasser.
Opbevares og transporteres med lukket ventil, med beskyttelseshætte og cover, hvis disse forefindes.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Gasflaskens skulder er markeret med hvid farve (oxygen). Gasflaskens krop er hvid (medicinsk gas).

Beholder (inklusive materiale) og ventiler:

- 1-liters stål-gasbeholder med lukkeventil
- 1-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
- 1-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator
- 1-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil
- 1-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator
- 1-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
- 1-liters komposit-gasbeholder med lukkeventil med indbygget manometer/trykmåler

- 2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil
- 2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
- 2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator
- 2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (Compact)
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (TAKEO)
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-6 liter/minut) (VIPROXAL)
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan).
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-6 liter/minut) (EzOx).
- 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart).

- 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil
- 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
- 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV
- 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator
- 2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil
- 2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
- 2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV
- 2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator
- 2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-6 liter/minut) (VIPROXAL)

2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)

3-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

3-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

3-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (TAKEO)

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-25 liter/minut) (VIPROXAL)

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan).

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart).

4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV

4-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil

4-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

4-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV

5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV

5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV

5-liters aluminiums-/alternativt stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (Compact)

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (TAKEO)

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-6 liter/minut) (VIPROXAL)

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan).

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-6 liter/minut) (EzOx).

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart).

10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index

10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV
10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator
10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)
10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-25 liter/minut) (VIPROXAL)
10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan)
10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med pin-index
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (Compact)
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget digital trykregulator og flowregulator (TAKEO)
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-15 liter/minut) (VIPROXAL)
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-25 liter/minut) (VIPROXAL)
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan)
10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

11-liters stål-gasbeholder med lukkeventil
11-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV
11-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator
11-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)
11-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil
11-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV
11-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (Compact)
11-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget digital trykregulator og flowregulator (TAKEO)
11-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan).
11-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

15-liters stål-gasbeholder med lukkeventil
15-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)
15-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil
15-liters aluminiums-/alternativt stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (Compact)
15-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget digital trykregulator og flowregulator (TAKEO)

15-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan).

15-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (Oyan Smart)

20-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

20-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV

20-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator

20-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil

20-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator

40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator

50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med RPV

50-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil

50-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator

50-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med RPV

12x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

10x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

15x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

12x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

20x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

20x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Gasbeholder/batteri fyldt til 200 bar leverer cirka X kubikmeter (m³) gas ved atmosfærisk tryk og 15° C i henhold til tabellen nedenfor:

Beholder- størrelse i liter	1	2	2,5	3	4	5	10	11	15	20	40	50
Kubikmeter gas (m ³)	0,2	0,4	0,5	0,6	0,8	1,1	2,1	2,3	3,2	4,2	8,4	11

Batteri- størrelse i liter	12x40	10x50	15x40	12x50	20x40	20x50
Kubikmeter gas (m ³)	1,0 x 10 ²	1,1 x 10 ²	1,3 x 10 ²	1,3 x 10 ²	1,7 x 10 ²	2,1 x 10 ²

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper og gaskvaliteter skal adskilles fra hinanden. Fulde og tomme gasbeholdere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, selvom flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertil hørende apparater med rene og fedtfri (håndcreme osv.) hænder.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til medicinsk oxygen.

Kontroller, at flaskerne er forseglede, før de anvendes.

Før enhver anvendelse skal det sikres, at flasken indeholder en tilstrækkelig mængde af produktet til at sikre fuldførelse af den planlagte administration.

Beholdere med en såkaldt Compact-, Viproxal-, Takeo- og Oyan ventiler har en indbygget trykregulator i ventilen. Derfor er en separat trykregulator unødvendig. Compact-, Viproxal-, Takeo- og Oyan-ventilerne har en standardlynkobling til tilslutning af specifikt udstyr, men også separat udgang til konstant flow, hvor flowet kan reguleres til det ønskede niveau.

Forberedelse til brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til medicinsk oxygen. Kontroller, at den automatiske sammenkobling eller regulator er ren, og at pakningerne er i god stand.

Anvend aldrig værktøj på en tryk-/flowregulator, der sidder fast, hvis den er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da det kan beskadige sammenkoblingen.

Åbn beholderventilen langsomt – mindst en halv omgang.

Forsøg ikke at håndtere lækager fra ventilen eller apparatet selv, ud over ved udskiftning af pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Mærk defekte beholdere, sæt dem til side, og returner dem til leverandøren.

Anvendelse af gasbeholderen

Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres oxygenbehandling.

Luk beholderen ved brand, eller hvis den ikke anvendes.

Bringes i sikkerhed ved brand.

Større gasbeholdere skal transporteres på en flaskevogn af passende type. Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Når beholderen anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.

For beholdere med indbygget ventil skal brugeren forberede sig på at udskifte flasken, når trykindikatoren er inden for det gule felt, og udskifte den, når indikatoren når ind i det røde felt.

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasbeholderen (cirka 2 bar), skal ventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte den imod kontaminering.

Efter brug skal ventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Air Liquide Santé International
75 Quai d'Orsay
F-75007 Paris
Frankrig

Repræsentant

Air Liquide Gas AB
Pulpetgatan 20
215 37 Malmö
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49225

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

18. november 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. december 2024