

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

CONOXIA 100%, Lyfjagas, undir þrýstingi

Súrefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur mælt fyrir um

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um CONOXIA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota CONOXIA
3. Hvernig nota á CONOXIA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á CONOXIA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um CONOXIA og við hverju það er notað

Upplýsingar um CONOXIA

CONOXIA inniheldur súrefni sem notað er til innöndunar. Það er litlaust, lyktar- og bragðlaust og fæst í þrýstihylkjum með eða án þrýstijafnara. Þrýstihylkið inniheldur hreint súrefni.

CONOXIA eykur súrefnismagn í blóði (aukin súrefnismettun). CONOXIA gerir það að verkum að meira súrefni flyst til allra líkamsvefja.

Við hverju CONOXIA er notað

Við eðlilegan þrýsting er CONOXIA notað:

- Til meðferðar á bráðum eða langvinnum súrefnisskortri (lág súrefnisgildi í blóði)
- Sem hluti af fersku gasflæði sem notað er við almenna svæfingu og gjörgæslu
- Til að knýja eimgjafa við innöndun á innöndunarlyfjum
- Sem fyrsta hjálp - meðferð með 100% súrefni við köfunarslys.
- Meðferð við bráðri höfuðtaugakveisu (Horton's syndrome)

Nota má CONOXIA við eðlilegan þrýsting fyrir alla aldurshópa nema hjá börnum með bráða höfuðtaugakveisu sem ekki á að meðhöndla með CONOXIA.

Nota má CONOXIA við háan þrýsting í svonefndum þrýstiklefum til:

- Að auka súrefnisinnihald í blóði og vefjum til að draga úr hættu á skaða af völdum kafaraveiki, gas- eða loftbólna í æðum
- Meðferðar á kolmónoxíðeitrun
- Meðferðar á sýkingum í vefjum (clostridial myonecrosis, gasdrep)

Nota má meðferð með CONOXIA í þrýstiklefum hjá öllum aldurshópum (sjá einnig kafla 2).

2. Áður en byrjað er að nota CONOXIA

Láttu lækinn vita um öll heilsufarsvandamál sem þú ert með eða gætir verið með áður en byrjað er að nota CONOXIA.

CONOXIA á ekki að nota í þrýstiklefum ef þú:

- ert með ómeðhöndlaða skemmd á brjósthimnu, svokallað loftbrjóst.
- hefur gengist undir skurðaðgerð eða fengið áverka á líkamann, vegna þess að slíkt getur valdið loftbólumyndun í líkamanum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Láttu lækinn vita ef þú ert með langvinnan lungnasjúkdóm t.d. astma eða langvinna lungnateppu.
- Nýburar, einkum fyrirburar, eru viðkvæmari fyrir súrefnisgjöf en fullorðnir. Gefið aðeins það magn af CONOXIA sem heilbrigðisstarfsmaður mælir með.
- Ef þú þarft að fara í yfirþrýstingsmeðferð skal taka tillit til hættu á skemmdum í brjósthimnu (svokallað loftbrjóst).

Börn og unglingar

Ekki skal nota CONOXIA til meðferðar á bráðri höfuðtaugakveisu hjá börnum eða unglingum. Takmörkuð reynsla er af notkun CONOXIA við háan þrýsting hjá nýburum, börnum og unglingum. Meta skal ávinning og áhættu fyrir hvern sjúkling fyrir sig.

Notkun annarra lyfja samhliða CONOXIA

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef þú tekur eða hefur fengið ávísað: bleómýsín, císplatín eða doxórúbísín (lyf við krabbameini), amíódarón (lyf við hjartasjúkdómum), fúradantín (nitrófúrantóín) eða sambærileg sýklalyf (lyf við sýkingum), dísulífram (lyf við áfengismisnotkun) og efni svo sem parakvat, skaltu láta lækinn vita áður en þú byrjar að nota lyfið, vegna þess að það er hugsanlegt að meðferðin geti aukið hættuna á lungnaskaða.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðferð með CONOXIA við eðlilegan þrýsting

Nota má CONOXIA á meðgöngu og við brjóstgjöf. Meðferð með CONOXIA hefur engin þekkt skaðleg áhrif á frjósemi.

Meðferð með CONOXIA við háan þrýsting

Ef þú þarft að fara í meðferð með CONOXIA í þrýstiklefa skaltu láta lækinn vita ef þú ert barnshafandi eða telur þig geta verið barnshafandi, vegna þess að hugsanleg hættu er á að barnið fái svonefndar fósturskemmdir af völdum oxunarálags.

Engar aukaverkanir við brjóstgjöf eru þekktar þegar CONOXIA er notað í þrýstiklefa. Samt sem áður á að forðast brjóstgjöf meðan á meðferðinni stendur vegna þess að hættu er á að nýburinn finni fyrir þrýstingnum og þjöppun í þrýstiklefanum. Gefa má brjóst fyrir eða eftir meðferð í þrýstiklefanum. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum CONOXIA á frjósemi þegar það er notað í þrýstiklefa.

Akstur og notkun véla

Þú mátt aka eftir notkun CONOXIA að því tilskildu að lækinn telji þig færa/n um að aka.

3. Hvernig nota á CONOXIA

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni. Ekki breyta skömmtunum án samráðs við lækni.

Ef þú notar lyfið heima færðu fullnægjandi þjálfun í notkun CONOXIA og búnaðarins þegar þú færð lyfið fyrst.

CONOXIA er andað inn, yfirleitt inn um súrefnisgleraugu eða með grímu.
Annaðhvort andar sjúklingurinn því inn sjálfur – sjálfkrafa öndun – eða öndun er aðstoðuð með hjálp öndunarvélar.

Lesið vandlega notkunarleiðbeiningarnar/leiðbeiningar fyrir sjúklinginn með öndunarbúnaðinum!

- Ráðlagður skammtur er einstaklingsbundinn og ákveðinn með hliðsjón af sjúkdómsástandi þínu. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna við meðferð eða til að koma í veg fyrir *bráðan súrefnisskort* er 2–6 lítrar á mínútu við eðlilegan þrýsting með slöngu upp í nasir (súrefnisgleraugu) eða 5–10 lítrar á mínútu með andlitsgrímu og 10–15 lítrar á mínútu með grímu með safnpoka (e. reservoir mask).
- Um skammta í öðrum tilfellum skal hafa samráð við lækni.

Notkun handa börnum og unglíngum

Meðferð með CONOXIA við eðlilegan þrýsting

Meðhöndla má börn á öllum aldri með CONOXIA en gæta skal sérstakrar varúðar hjá nýburum. Sjá einnig kafla 2.

Meðferð með CONOXIA við háan þrýsting

Meðhöndla má börn á öllum aldri með CONOXIA í þrýstiklefa. Læknirinn ákveður lengd meðferðar og tíðni gjafa með CONOXIA.

Ef notaður er stærri skammtur af CONOXIA en mælt er fyrir um

Þú gætir fundið fyrir einkennum ofskömmtunar ef þú notar stærri skammt af CONOXIA en mælt er fyrir um. Notkun lyfsins í of miklu magni getur:

- valdið verkjum, þurrum hósta og mæði
- haft áhrif á öndun og í einstaka tilfellum (til dæmis hjá sumum sjúklingum sem þjást af langvinnnum lungnasjúkdómi) getur það leitt til skertrar öndunar og meðvitundarleysis.

Komi þessi einkenni um ofskömmtun CONOXIA fram, skal ávallt hafa samband við lækni. Ef þú finnur fyrir alvarlegum einkennum skaltu tafarlaust leita læknishjálpar.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Öryggisleiðbeiningar

- Þar sem CONOXIA er notað eru REYKINGAR og opinn eldur bannaður vegna eldhættu.
- CONOXIA er aðeins ætlað til lækninga.
- Tengid hylkið aðeins við búnað sem ætlaður er fyrir súrefni til lækninga.
- Aðeins má nota súrefni (tanka og hylki) þar sem er góð loftræsting.
- Þrýstijafnarann verður að opna hægt og varlega til að forðast íkveikju.
- Notið aldrei feiti, olíu eða sambærileg efni til að smyrja skrófgang sem festist, vegna þess að hætta er á sjálfsíkveikju við snertingu við CONOXIA *undir miklum þrýstingi*.
- Meðhöndlið loka og tengdan búnað með hreinum og fitulausum höndum (án handáburðar o.s.frv.).
- Notið ekki brauðrist, hárpurrku eða sambærileg raftæki á meðan meðferð með CONOXIA stendur.
- Leggið aldrei súrefnisgrímu eða súrefnisgleraugu beint á tau á meðan meðferð stendur – súrefnismettað tau getur verið afar eldfimt og valdið íkveikjuhættu. Ef það gerist skal hrista tauið vel og lofta.
- Ef upp kemur eldur – skal slökkva á búnaðinum.
- Fara verður með þrýstihylkin á öruggan stað ef hætta er á eldsvoða.
- Slökkvið á búnaðinum þegar hann er ekki í notkun.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur CONOXIA valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkana verður yfirleitt vart við mikinn styrk (meiri en 70%) og eftir langvarandi meðferð (a.m.k. 6–12 klukkustundir).

Meðferð með CONOXIA við eðlilegan þrýsting

Alvarlegasta aukaverkunin sem getur átt sér stað eru miklir öndunarerfiðleikar, svokallað andnaðarheilkenni (sem getur leitt til bandvefsmyndunar í lungum). Ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun skaltu hætta að taka lyfið og/eða leita tafarlaust til læknis.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þurr slímhimna í nefi og munnni vegna þess að gasið er þurr. Verkur tengdur öndun og þurr hósti og mæði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

Hjá nýburum sem fá háan súrefnisstyrk: Skemmdir í augum sem geta valdið skertri sjón. Öndunarbæling (skert öndun)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Miklir öndunarerfiðleikar (andnaðarheilkenni)
Brunasár

Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara aukaverkana skaltu hætta meðferðinni og hafa samband við lækinn.

Meðferð með CONOXIA við háan þrýsting

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru rugl og krampar (flogaveiki). Heilbrigðisstarfsfólk er alltaf til staðar þegar þú færð meðferð með CONOXIA við háan þrýsting. Ef þú færð einhverjar af þessum aukaverkunum mun lækinn gera ráðstafanir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Tilfinning um þrýsting í miðeyra, sprungin hljóðhimna

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

Tilfinning um þrýsting/verk í nefi

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Kviði, sjónskerðing, þrýstingsáverki (vefjaskemmd vegna þrýstingsáhrifa), rugl, meðvitundarleysi, og krampar (flogaveiki).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Meðferð með CONOXIA við eðlilegan þrýsting

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð nýbura, vegna þess að þeir eru viðkvæmari fyrir sumum aukaverkunum en aðrir sjúklingar.

Alvarlegasta aukaverkunin hjá nýburum eru skemmdir á auga (aftansteinstrefjun) sem getur valdið skertri sjón og starfstruflun í lungum, svokallaður berkju- og lungnarangvöxtur.

Ef þig grunar að barnið þitt finni fyrir einhverjum þessara aukaverkana skaltu hætta meðferðinni og hafa tafarlaust samband við lækinn.

Ekki hefur verið tilkynnt um aðrar aukaverkanir hjá börnum en fullorðnum, fyrir utan þessar alvarlegustu sem lýst var hér að framan og eru þekktar hjá börnum.

Meðferð með CONOXIA við háan þrýsting

Engar frekari aukaverkanir af völdum meðferðar með CONOXIA í þrýstiklefa eru þekktar fyrir utan þær sem greint hefur verið frá hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á CONOXIA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Geymið í vel loftræstu rými þar sem ekki er mikill hiti
- Haldið hylkinu hreinu og þurru
- Verjið hylkið fyrir höggi eða falli
- Geymið fjarri brennanlegu efni
- Ekki skal nota CONOXIA eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lotumiðanum
- Ekki skal nota lyfið ef innsigli hylkisins er rofið við móttöku
- Geymist og flytjið með skrúfað fyrir loka og skal öryggislok eða hlíf vera á réttum stað, þar sem þau eru til staðar
- Skila verður hylkinu til birgis

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

CONOXIA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er 100% súrefni (efnafræðitákn: O₂)
- Það eru engin önnur innihaldsefni í CONOXIA

Lýsing á útliti CONOXIA og pakkningastærðir

Óxl þrýstihylkisins er hvít (súrefni). Bolur þrýstihylkisins er hvítur (lyfjaloftegund).

Hylki/hylkjábúnt fyllt að 200 börum, hvert um sig 153 bör*, hvert um sig 138 bör*, gefa u.þ.b. X lítra af gasi við staðalloftþrýsting og 15°C samkvæmt eftirfarandi töflu.

Stærð hylkis í lítrum	1	1,1	1,2	2	2,5	3	4	4,7	5	6	10
Lítrar gass	210	230	260	430	530	630	850	1000	1060	1260	2120

Stærð hylkis í lítrum	15	20	21,3*	21,3**	50
Lítrar gass	3180	4200	3450	2900	10.600

Stærð búnta í lítrum	2x21,3*	10x50	12x50
Lítrar gass	6900	106.000	128.000

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Linde Gas
BOX 30193
10425 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur

AGA AS
Gamle Leirdals vei 2
NO-1081 Oslo
Noregur
(Leirdal-útibú)

AGA SIA
Linde Healthcare
Putnu iela 2
Ropazu region,
Zakumuiza,
LV-2133
Lettland

Oy AGA Ab
Agantie 2
FI-11310 Riihimäki
Finland

ISAGA ehf
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík
Ísland

AGA Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-74521 Enköping
Svíþjóð

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna
Svíþjóð

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Conoxia
Eistland	CONOXIA
Finnland	CONOXIA
Ísland	CONOXIA
Lettland	CONOXIA
Litháen	CONOXIA
Noregur	Conoxia
Svíþjóð	Conoxia

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar:

ÍSAGA ehf.
Breiðhöfða 11
110 Reykjavík
Sími: 577 3030

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf er að finna á <http://www.serlyfjaskra.is>