

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Airapy 100 % medisinsk gass, komprimert.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Medisinsk luft 100 % ved et trykk på 200 bar (15 °C).

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert.

Fargeløs gass uten lukt

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Medisinsk luft er indisert for tilfeller der det kreves en erstatning for normal omgivelses-/romluft, f.eks.:

- Som en del av gassflowen ved respiratorbehandling eller narkose for å oppnå en gassblanding med ønsket oksygeninnhold (FiO₂)
- Som drivgass ved forstøverbehandling
- Som ren luft i behandling av pasienter med immunsuppresjon, f.eks. ved organ-/celletransplantasjon eller omfattende brannår

Medisinsk luft er indisert til barn, voksne og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Medisinsk luft kan brukes av barn, voksne og eldre. Medisinsk luft brukes for å sikre pålitelig administrasjon av gass med oksygeninnhold tilsvarende normal omgivelses-/romluft, uten å risikere at lukt eller potensielt irriterende stoffer blandes inn i luften. Medisinsk luft er kun indisert som erstatning/substitutt for romluft. Dersom det blir nødvendig, bør luften blandes med medisinsk oksygen slik at ønsket oksygeninnhold oppnås, ved hjelp av følgende kalkulasjon:

$$FiO_2 = [(\text{antall liter luft/minutt} \times 21) + (\text{antall liter oksygen/minutt} \times 100)] / (\text{antall liter luft/minutt} + \text{antall liter oksygen/minutt})$$

Pediatrisk populasjon

Medisinsk luft er indisert til barn i alle aldre.

Administrasjonsmåte

Medisinsk luft administreres via inspirasjonsluft.

Medisinsk luft gis via spesialutstyr. Ved hjelp av dette utstyret blir medisinsk luft tilsatt inspirasjonsgassen, og luften som ikke absorberes blandes med omgivelsesluften ved utpust (sirkulasjonssystem uten gjenpusting). Spesielt ved anestesi brukes det ofte spesialutstyr hvor den

ekshalerte gassen i varierende grad resirkuleres og delvis inhaleres på nytt (sirkulasjonssystem med gjenpusting).

For instruksjoner vedrørende bruk og håndtering se pkt. 6.6

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen kjente.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Medisinsk luft kan brukes ved graviditet og amming. Medisinsk luft påvirker ikke fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinske gasser, ATC-kode: V03AN05

Medisinsk luft inneholder 21 % oksygen. Den resterende luften er nitrogengass, som må betraktes som inert. Medisinsk luft brukes hovedsakelig på grunn av oksygeninnholdet, som nøyaktig tilsvarer oksygeninnholdet i romluft.

Oksygen er en forutsetning for menneskelig liv. Alt vev må forsynes med oksygen for å opprettholde energiproduksjonen i cellene. Målet er mitokondriene i de individuelle cellene, hvor oksygenet tar del i en enzymatisk kjedereaksjon som skaper energi, aerob metabolisme.

Nitrogen kan anses som inert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Medisinsk luft består av 21 % oksygen, som nøyaktig tilsvarer konsentrasjonen i normal rom-/omgivelsesluft. Gassen administreres ved inhalasjon og transporteres via luftveiene til lungene. I lungealveolene foregår en gassutveksling fra den inhalerte gassen til kapillærblodet som et resultat av partialtrykkforskjeller. Oksygenet transporteres videre med den systemiske sirkulasjonen, hovedsakelig bundet til hemoglobin, til kapillærene i de ulike vev i kroppen. Kun en svært liten andel er fritt oppløst i plasma. Oksygenet transporteres ut til de ulike cellene ved hjelp av partialtrykkgradienten.

Oksygen som absorberes i kroppen utskilles nesten fullstendig som karbondioksid dannet i den intermediære metabolismen.

Nitrogen absorberes ikke, og følger ekspirasjonsluften uten å ha gjennomgått noen form for omdanning/metabolisme.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år for gassbeholdere ≤ 5 liter.

5 år for gassbeholdere > 5 liter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar beholderen på et sted reservert for medisinske gasser (gjelder ikke ved bruk i hjemmet). Må håndteres forsiktig. Påse at gassbeholderne ikke kan falle ned, velte, mistes i bakken, eller utsettes for støt.

Oppbevares og transporteres med lukkede ventiler, samt med beskyttelsesdekselet/-hetten på plass dersom dette finnes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassbeholderen er hvit- og svartlakkert (luft). Hoveddelen av gassbeholderen er hvit (medisinsk gass). I Finland kan gassbeholderens hoveddel også være turkis.

Beholder (inkl. materiale) og ventiler:

2-liters stålbeholder med stengeventil

2,5-liters stålbeholder med stengeventil

3-liters stålbeholder med stengeventil

4-liters stålbeholder med stengeventil
 4-liters stålbeholder med stengeventil med Pin index
 5-liters stålbeholder med stengeventil
 5-liters aluminiumbeholder med stengeventil med integrert trykkregulator
 5-liters aluminiumbeholder med stengeventil med integrert trykkregulator 4,5 bar
 5-liters aluminiumbeholder med stengeventil med integrert trykkregulator og flowvelger, maxiflow
 10-liters aluminiumbeholder med stengeventil med integrert trykkregulator og flowvelger, maxiflow
 10-liters stålbeholder med stengeventil
 20-liters stålbeholder med stengeventil
 50-liters stålbeholder med stengeventil
 Pakning med 12 x 50 liters stålbeholdere med stengeventil

Gassbeholdere/pakninger fylt med 200 bar gir ca. X liter gass ved atmosfærisk trykk og 15 °C i henhold til tabellen nedenfor:

Beholderstørrelse i liter	2	2,5	3	4	5	10	20	50
Liter gass	390	490	580	780	980	1960	3920	9800

Pakningsstørrelse i liter	12 x 50
Liter gass	118.000

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Generelt

Medisinske gasser må kun brukes til medisinske formål.

Ulike gasstyper og gasskvaliteter må oppbevares atskilt fra hverandre. Fulle og tomme gassylindere må oppbevares atskilt.

Bruk aldri olje eller fett, selv ikke dersom flaskeventilen er stiv eller regulatoren er vanskelig å koble til. Ventiler og tilhørende utstyr skal håndteres med rene og fettfrie hender (uten håndkrem o.l.).

Bruk kun standardutstyr som er tiltenkt medisinsk luft.

Gassbeholderne må oppbevares beskyttet fra vind og vær, og skal holdes tørre og rene.

Kontroller at gassbeholderne er tette før de tas i bruk.

Klargjøring før bruk

Fjern tetningen fra ventilen før bruk.

Bruk kun regulatorer tiltenkt medisinsk luft. Kontroller at tilslutningen på utsiden av koblingen eller regulatoren er ren og at tilslutningene er i god stand.

Bruk aldri verktøy på en trykk-/flowregulator som sitter fast dersom denne er ment å tilkobles manuelt, da dette kan skade koblingen.

Åpne flaskeventilen sakte – minst en halv omdreining.

Kontroller om det har oppstått lekkasje i henhold til instruksjonene som fulgte med regulatoren. Ikke prøv å håndtere lekkasjer fra ventilen eller enheten på egen hånd annet enn ved å bytte pakning eller O-ring.

Hvis det oppstår lekkasje, må du lukke ventilen og koble fra regulatoren. Merk ødelagte beholdere, sett dem til side og returner dem til leverandøren.

Beholdere utstyrt med såkalt LIV-ventil har trykkregulator i selve ventilen. Det er derfor ikke nødvendig med en separat trykkregulator. LIV-ventilen har en standard hurtigkobling som brukes til spesifikke komponenter, og kan være utstyrt med en separat utgang som kan reguleres til den tilførsel som er nødvendig for administrasjon.

Bruk av gassbeholderen

Røyking og åpen flamme er strengt forbudt i rom hvor det brukes medisinsk luft. Steng av utstyret hvis det oppstår brann eller dersom det ikke er i bruk.

Større gassbeholdere må transporteres ved hjelp av en egnet flasketralle. Det er spesielt viktig at de tilkoblede enhetene ikke løsner utilsiktet.

Når beholderen er i bruk, må den plasseres i en egnet støtteanordning.

Når det er en liten mengde gass igjen i beholderen, må flaskeventilen lukkes. Det er viktig at det er litt trykk igjen i beholderen, slik at den beskyttes mot forurensning.

Etter bruk må flaskeventilen strammes til for hånd. Trykkavlast regulatoren eller tilkoblingen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Linde Gas
BOX 30193
10425 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-4768

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2009-03-09

Dato for siste fornyelse: 2011-12-08

10. OPPDATERINGSDATO

01.09.2019