

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk Oxygen AGA 100 %, Medicinsk gas, kryogen

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Syrgas 100%

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, kryogen
Färglös, lukt- och smaklös

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Syrgasbehandling

- För behandling av eller för att förebygga akut och kronisk hypoxi oavsett genes.
- Som del av färskgasflödet vid anestesi eller intensivvård.
- Som drivgas vid nebulisatorbehandling.
- Som första hjälpen-behandling med 100% syrgas vid dykarsjuka
- För behandling av akut attack av Hortons huvudvärk (cluster headache).

Hyperbar syrgasbehandling

För behandling av dykarsjuka, luft/gas embolier av annan genes och kolmonoxidförgiftning.

Behandling av patienter som varit exponerade för kolmonoxid är företrädesvis indicerad hos gravida patienter eller patienter som är eller har varit medvetlösa eller som uppvisat neurologiska symtom och/eller kardiovaskulär påverkan, eller grav acidosis, oavsett uppmätt COHb värde.

Som tilläggsbehandling vid;

- svårartad osteoradionekros, clostridium myonekros (gasgangrän).

4.2 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt

Syrgasbehandling

Syrgas tillförs via inandningsluften.

Syrgas kan också tillföras genom en sk oxygenator direkt till blodet vid bl. a. hjärtkirurgi med hjärtlungmaskin, samt vid andra tillstånd som kräver extrakorporeal cirkulation.

Syrgas tillförs med för detta avsedd utrustning. Med denna utrustning tillförs syrgasen till inandningsluften och vid utandningen går utandad gas med eventuellt överskott av syrgas från patienten och blandas med omgivningsluften (icke återandningssystem). Vid behandling av Hortons huvudvärk (cluster headache) ges syrgas via ansiktsmask till ett icke återandningssystem.

Vid narkos används ofta speciell utrustning där den utandade gasen får recirkulera och kan till del återandas (cirkelsystem med återandning).

Det finns ett stort antal utrustningar avsedda för syrgasadministrering;

Lågflödessystem

Enklaste system som ger en tillblandning av syrgas till den inandade luften, t ex ett system där syrgasen doseras via en enkel rotameter kopplad till en näskateter eller ansiktsmask.

Högflödessystem

System avsedda att ge en gasblandning motsvarande hela patientens andetag. Dessa system är avsedda att ge en fast syrgaskoncentration som ej påverkas – späds av omgivningsluften, t ex Venturimask med konstant syrgasflöde för att ge en fast syrgaskoncentration i inandningsluften.

Demand valve system

Ett system utformat för att leverera 100% syrgas utan tillblandning av omgivningsluft, avsedd för kortvarig användning vid behov.

Hyperbar syrgasbehandling:

Hyperbar syrgasbehandling (HBO) ges i specialbyggda tryckkammare avsedda för hyperbar syrgasbehandling i vilka tryck upp till motsvarande 3 atmosfärer (Atö) kan bibehållas. HBO kan också ges via en mycket tätt slutande ansiktsmask, huv som sluter kring huvudet eller genom en trakealtub.

Dosering

Syrgasbehandling

Syftet med behandling är att säkerställa att syrgasens partialtryck i artärblod (PaO_2) ej understiger 8,0 kPa (60 mmHg) eller att syrgasmättnaden av hemoglobin i artärblod ej understiger 90 % genom att justera syrgasfraktionen i inandningsluften (FiO_2).

Dosen (FiO_2) skall regleras efter varje patients unika behov med iakttagande av risken för syrgastoxicitet. En allmän rekommendation är att använda lägsta dos (FiO_2) för att uppnå önskat behandlingsresultat. Vid uttalad hypoxi kan syrgasfraktioner som kan medföra risk för syrgastoxicitet vara indicerat. (Se 4.9.)

Behandlingen skall fortlöpande utvärderas och behandlingseffekten mätas med PaO_2 alternativt den arteriella syrgasmättnaden (SpO_2).

Vid korttidsbehandling med syrgas skall syrgaskoncentrationen – fraktionen i den inandade gasblandningen (FiO_2) (undvik $> 0,6 = 60\% \text{ O}_2$ i den inandade gasblandningen) – hållas så att man med eller utan end-expiratoriskt tryck (PEEP) eller kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) kan uppnå ett arteriellt syrgastryck (PaO_2) > 8 kPa.

Korttidsbehandling med syrgas skall övervakas/följas med hjälp av upprepade bestämningar av det arteriella syrgastrycket (PaO_2) eller med pulsoximetri som ger ett numeriskt värde för hemoglobinet syremättnad (SpO_2). Dessa mätmetoder är dock endast indirekta mått på syresättningen i vävnad. Behandlingens effekt bör även bedömas kliniskt.

I akutsituationer är vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist* 3 - 4 liter per minut vid användning av näsgrinna, eller 5 - 15 liter per minut med mask.

Vid långtidsbehandling skall behovet av extra syrgas styras av resultatet av arteriella blodgas-mätningar. Vid justeringar av syrgasbehandlingen hos patienter med hyperkapni skall blodgaser följas för att undvika en kraftig ökning i den arteriella koldioxidspänningen.

Om syrgasen blandas med andra gaser skall koncentrationen av syrgas i den inandade gasblandningen (FiO_2) vara som lägst 21% och kan vara upp till 100 %.

Användning av ren syrgas (FiO_2 1.0) vid tidigt omhändertagande av dykare som visar tecken och/eller symtom på dykarsjuka underlättar diffusion/eliminering av kväve från blod och vävnader, vilket leder till en minskning av kvävebubblor och gasemboli.

Behandling med syrgas av nyfödda barn ska övervakas noga. Lägsta effektiva koncentration ska eftersträvas för att uppnå tillfredsställande syresättning.

Vid behandlingen av Hortons huvudvärk (cluster headache) ges syrgas via mask, från ett icke-återandningssystem. Syrgasbehandlingen skall påbörjas så fort som möjligt efter symtomdebuten och fortgå under ca 15 minuter eller tills dess värken släppt. Vanligen är syrgasflöden mellan 7 - 10 liter per minut tillräckligt för att ge symtomlindring, men hos vissa patienter krävs högre flöden upp till 15 liter per minut för att få effekt. Syrgasbehandlingen bör avslutas om ingen effekt kan noteras efter 15-20 minuter.

Hyperbar syrgasbehandling

Hyperbar syrgasbehandling (HBO) innebär att 100 % syrgas administreras med ett tryck som överskrider 1,4 gånger atmosfärstrycket vid havsnivå (1 Atmosfär = 101,3 kPa = 760 mmHg). Av säkerhetsskäl bör trycket vid HBO ej överskrida 3 atmosfärer. Durationen för ett behandlingstillfälle med HBO med ett tryck motsvarande 2 till 3 Atö, är normalt mellan 60 minuter och 4 – 6 timmar beroende på indikation. Behandlingar kan vid behov upprepas 2 – 3 gånger dagligen beroende på indikation och det kliniska tillståndet. Upprepade behandlingar är oftast nödvändiga för behandling av mjukdelinfektioner och ischemiska sår som inte svarat på konventionell behandling. HBO skall ges av för behandlingen kompetent personal. Ökning och sänkning av trycket skall ske långsamt för att undvika risken för tryckskador (barotrauma).

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer till syrgasbehandling.

4.4 Varningar och försiktighet

Höga syrgaskoncentrationer bör ges under kortast möjliga tid för att uppnå önskat behandlingsresultat och skall följas med upprepade undersökningar av det arteriella syrgastrycket (PaO_2) eller hemoglobinet syremättnad (SpO_2) och den inandade syrgaskoncentrationen (FiO_2).

Det finns litteraturstöd för att risken för syrgastoxicitet är att betrakta som försumbar om behandlingen följer följande riktlinjer;

- Syrgas i koncentrationer upp till 100 % (FiO_2 1,0) bör ej överstiga 6 timmar
- Syrgas i koncentrationer över 60 – 70 % (FiO_2 0,6 – 0,7) bör ej ges under mer än 24 timmar
- Syrgaskoncentrationer > 40 % (FiO_2 > 0,4) kan potentiellt ge upphov till skador efter 2 dygn

Neonatala barn är undantagna från dessa rekommendationer eftersom retinopati kan uppträda vid mycket lägre FiO_2 . Lägsta effektiva koncentration ska eftersträvas för att uppnå tillfredsställande syresättning lämplig för neonatala barn.

När oxygen används ska den ökande risken för spontan antändning beaktas. Risken är uttalad vid procedurer som omfattar diatermi, defibrillering/elektrokonvertering.

Vid höga koncentrationer av syrgas i inandningsluften/gasen minskar koncentrationen/trycket av kvävgas. Härigenom sänks koncentrationen av kvävgas i vävnad och i lungan (alveolerna). Om syre tas upp från alveolen till blodet snabbare än vad det tillförs med inandningsgasen kan alveolkollaps uppkomma (atelaktasbildning). Bildandet av atelektatiska lungavsnitt medför en risk för försämrad syresättning av artärblodet pga att det ej kommer att ske något gasutbyte inom de atelektatiska lungavsnitten trots genomblödning, ett försämrat ventilation / perfusionsförhållande uppstår - en ökad shunt.

Höga koncentrationer av syrgas kan hos utsatta patienter, med minskad känslighet för koldioxidspänningen i artärblod, medföra koldioxidretention som i extrema fall kan leda till kolsyrenarkos.

Vid hyperbar syrgasbehandling bör trycket ökas och sänkas långsamt för att undvika risk för tryckskador (barotrauma).

Hyperbar syrgasbehandling ska användas med försiktighet hos gravida kvinnor och hos kvinnor som kan tänkas vara gravida (se 4.6).

Hyperbar syrgasbehandling ska användas med försiktighet hos patienter med pneumothorax.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

De lungskadande effekterna som kan framkallas av vissa läkemedel som t.ex. bleomycin, amiodaron, furadantin och liknande antibiotika kan förstärkas genom inandning av höga koncentrationer av syrgas.

4.6 Gravitet och amning

Syrgas kan användas under graviditet och vid amning.

Hyperbar syrgasbehandling ska användas med försiktighet hos gravida kvinnor och hos kvinnor som kan tänkas vara gravida på grund av en möjlig risk för skada på fostret utlöst av syrgas-stress.

Vid svår kolmonoxidförgiftning verkar nyttan vägt mot risk av hyperbar syrgasbehandling vara övertygande. Användningen ska bedömas för varje enskild patient.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Under normala omständigheter påverkar inte medicinsk oxygen medvetandegraden. Patienter som behöver kontinuerligt syrgasstöd bör utvärderas på individuell basis, där hela deras medicinska situation tas i beaktande, vid utvärderingen om det är lämpligt att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Inga

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: atelektaser, pleurit

Hyperbar syrgasbehandling

Öron och balansorgan: tryckkänsla i mellanörat. sprucken trumhinna

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$):

Ögon: retrolental fibroplasi hos neonatala barn exponerade för höga syrgaskoncentrationer

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$):

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: akut lungsvikt (ARDS)

Hyperbar syrgasbehandling

Centrala och perifera nervsystemet: oro, förvirring, medvetslöshet, ospecificerad epilepsi

4.9 Överdoser

Överdoser med syrgas förekommer inte utanför behandlingen på intensivvårdsavdelning och riskerna för detta är större vid hyperbar syrgasbehandling.

Vid syrgasintoxikation, symtom på syrgastoxicitet, bör syrgasbehandlingen reduceras eller om möjligt stoppas och symtomatisk behandling påbörjas i syfte att bevara vitala funktioner (t ex. bör konstgjord andning/andningsunderstöd ges om patienten visar tecken på sviktande andning).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Alla övriga terapeutiska produkter medicinska gaser, syre. ATC-kod V03AN01

Syrgas utgör cirka 21% av luft. Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energiproduktion. Syre transporteras med inandningen via luftvägarna till lungan. I lungans alveoler sker ett gasutbyte med hjälp av skillnaden i partialtryck från den inandade luften/gasblandningen till kapillärblodet. Syret transporteras vidare med systemcirkulationen till största delen bundet till hemoglobin till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till de olika cellerna. Målet för syrgasen är mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi. Genom att öka syrgasfraktionen i inandningsluften, den inandade gasblandningen, ökar partialtryckgradienten som styr transporten av syre till cellerna.

Administrering av ren syrgas (FIO₂ 1.0) sänker kväveinnehållet i alveolerna, vilket underlättar diffusionen/elimineringen av kväve från blodet. Minskning av kvävehalten i kroppen underlättar minskningen av kvävebubblor, gasemboli, som t. ex hos individer med tecken och/eller symptom på dykarsjuka.

Syrgas som ges under tryck högre än atmosfärstrycket (HBO) ökar påtagligt mängden syre som transporteras med blodet till den perifera vävnaden. Intermittent hyperbar syrgasbehandling skapar syrgastransport även inom ödematös vävnad och vävnad med bristande genomblödning och kan på detta sätt vidmakthålla den cellulära energiproduktionen och funktionen.

HBO minskar, i relation till det tryck den ges med, volymen gasbubblor i vävnad, i enlighet med Boyles lag.

HBO motverkar tillväxten av anaeroba bakterier.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Inandad syrgas absorberas genom ett tryckberoende gasutbyte mellan alveolergas och kapillärblodet som passerar alveolen.

Syrgasen transporteras huvudsakligen reversibelt bundet till hemoglobinet med systemcirkulationen till kroppens alla vävnader. Endast en mycket liten del är fritt löst i plasma. Vid passagen genom vävnad sker en partialtrycksberoende transport av syrgasen ut till de enskilda cellerna. Syrgas är en vital komponent i cellens intermediärmetabolism. Den är kritisk i cellens metabolism och katabolism, bl a för att skapa energi – den aeroba ATP produktionen i mitokondrierna.

Syrgas påskyndar frisättningen av kolmonoxid (kolos) som är bundet till hemoglobin, myoglobin och andra järninnehållande protein och motverkar härigenom de negativa blockerande effekter som kolmonoxidbindning till järn framkallar.

Hyperbar syrgasbehandling påskyndar ytterligare frisättningen av kolmonoxid i förhållande till 100% syrgas under normalt tryck.

Syrgas som tagits upp i kroppen utsöndras i det närmaste fullständigt som koldioxid bildat i intermediärmetabolismen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier har visat att kontinuerlig inandning av syrgas under lång tid kan ha skadliga effekter.

Vävnadsskador kan framkallas i lungorna, ögonen och centrala nervsystemet.

Uttalade skillnader ses avseende tiden till dess att patologiska förändringar uppträder mellan djurarter och mellan djur av samma art.

Hyperbar syrgasbehandling under dräktigheten hos möss, råttor, hamster och kanin har lett till ökad risk för avbruten dräktighet, fosterskador och minskad födelsevikt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Behållare med < 30 liter: 1 månad

Behållare med ≥ 30 liter: 45 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

Förvara gasbehållare i låst utrymme reserverat för medicinska gaser (gäller ej hemmiljö).

Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare och gaser under tryck

Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.

Rökning förbjuden.

Explosionsrisk vid kontakt med olja och fett.

Får inte utsättas för stark värme. Föres i säkerhet vid brandfara.

Hanteras varsamt. Se till att behållaren inte utsätts för stötar och fall.

Håll behållaren ren och torr. Förvaras på ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.

Förvaras och transporteras upprätt med stängda ventiler

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Samtliga förpackningar är vakuumisolerade behållare tillverkade av rostfritt stål och aluminium avsedda för lagring av djupkylda kondenserade gaser vid ca -180 °C. Följande storlekar används: Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningar:

Behållare 230 liter (185 000 liter gas) och 600 liter (530 m³ gas).

Behållare försedda med doseringsutrustning för reglering av flödet till patienten. Storlekar: 10, 12, 15, 20, 21, 26, 30, 31, 32, 36, 37, 40, 41, 45, 46 och 55 liter.

Behållarna ger följande antal liter vid gas mätt vid referenstillståndet 1 bar och 15 °C.

Behållare i liter	10	12	15	20	21	26	30	31
Liter gas	8400	10000	13000	17000	18000	22000	25000	26000

Behållare i liter	32	36	37	40	41	45	46	55
Liter gas	27000	30000	31000	34000	34000	38000	39000	46000

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får endast användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter ska särskiljas från varandra. Fulla och tomma behållare skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig fett, olja el dylikt för att smörja gängor som kärvar. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Kontrollera att behållaren är förseglad innan den tas i bruk.

Innan användning - säkerställ att det finns tillräckligt med produkt (gas) kvar för att kunna slutföra den planerade administrationen.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från utloppet före användningen.

Anslut endast utrustning avsedd för anslutning till medicinsk flytande oxygen.

Användning

Rökning och öppen eld är förbjuden i rum där syrgasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Under transport i fordon skall behållarna vara fastspända.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18862

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-08-04 / 2010-08-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-12-06