

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk Oxygen Strandmollen 100 %, medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Syrgas 100% vid ett tryck på 150, 200 eller 300 bar (15°C).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad
Färglös, luktlös och smaklös gas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Normobar syrgasbehandling

- För behandling av eller för att förebygga akut och kronisk hypoxi oavsett genes.
- För behandling av akut attack av Hortons huvudvärk (cluster headache).

Hyperbar syrgasbehandling

- För behandling av dykarsjuka, eller luft-/gasembolier av annan genes än kolmonoxidförgiftning.
- Behandling av allvarlig kolmonoxidförgiftning (oavsett COHb-innehåll i blodet är hyperbar syrgasbehandling indicerad i alla fall av kolmonoxidexponering, särskilt hos gravida patienter eller patienter som är eller har varit medvetlösa eller som har uppvisat neurologiska symtom och/eller kardiovaskulär påverkan eller grav acidosis).

Som tilläggsbehandling vid:

- svårartad osteoradionekros, clostridium myonekros (gasgangrän).

4.2 Dosering och administreringssätt

Medicinsk Oxygen Strandmollen är avsedd för inhalation eller artificiell tillförsel till lungorna. Hänsyn bör tas till fuktbildning och möjligen förvärmning av syrgas för att förhindra irritation av slemhinnor.

Syrgas tillförs via inandningsluften.

Hos patienter som andas spontant kan syrgas tillföras via näsgrinna eller mask. Hos mekaniskt ventilerade patienter kan syrgas tillföras via mask, larynxmask eller endotrakealtub.

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).

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

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 systemet 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 eller späds av omgivningsluften, t.ex. Venturimask med konstant syrgasflöde för att ge en fast syrgaskoncentration i inandningsluften.

Dosering: Syrgasbehandling

Syrgastillförseln skall ske försiktigt och anpassas individuellt i koncentration, flödes hastighet och längd till syrebristens orsak och patientens kliniska tillstånd.

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 avsnitt 4.9.)

Syftet med behandling är att säkerställa att syrgasens partialtryck i artärblod (PaO_2) inte understiger 8,0 kPa (60 mmHg) eller att syrgasmättnaden av hemoglobin i artärblod inte understiger 90 % genom att justera syrgasfraktionen i inandningsluften (FiO_2). Högre koncentrationer skall ges så kort tid som möjligt med noggrann övervakning av blodgasvärden.

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 %.

Syrgas kan tillföras säkert i följande koncentrationer under angivna perioder:

- upp till 100 % mindre än 6 timmar
- 60–70 % 24 timmar
- 40–50 % under den andra 24-timmarsperioden

Syrgas är potentiellt toxisk efter två dagar i koncentrationer över 40 %.

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

Behandlingens längd

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 akuta situationer är vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga akut syrebrist 3–4 liter per minut vid användning av näsgrimpa eller 5–15 liter per minut med mask.

Vid långtidsbehandling skall behovet av extra syrgas styras av resultatet av arteriella blodgas-mätningar.

Behandlingens längd beror i hög grad på patientens individuella kliniska tillstånd. Så snart som rimligt PaO_2 har nåtts skall den inhaleda syrgaskoncentrationen reduceras kontinuerligt. I regel skall behandling med hög inhaleda syrgaskoncentration vara så kort som möjligt, även hos mekaniskt ventilerade patienter.

Hypoxemiska patienter som spontanandas

Den effektiva syrgaskoncentrationen är minst 24 %. Normalt tillförs minst 30 % för att säkra terapeutiska koncentrationer med en säkerhetsmarginal.

En låg syrgaskoncentration är indicerad för behandling av patienter med kronisk respiratorisk insufficiens beroende på en kronisk obstruktiv störning i luftvägarna eller av andra orsaker. Syrgaskoncentrationen får inte överstiga 28 %, för vissa patienter kan även 24 % vara för mycket.

Behandling med hög syrgaskoncentration (> 60 %) är indicerad för korta perioder vid fall av allvarlig astmakris, pulmonell tromboembolism, pneumoni och alveolar fibros osv.

Tillförsel av högre syrgaskoncentrationer (i vissa fall upp till 100 %, för barn oftast endast 80 %) är möjlig, även om det med de flesta utrustningar för tillförsel är mycket svårt att uppnå koncentrationer > 60 %.

Dosen skall anpassas till patientens individuella behov, vid flödeshastigheter mellan 1 och 10 liter gas per minut.

Hypoxemiska patienter med kronisk respiratorisk insufficiens

Syrgas skall tillföras med flödeshastigheter mellan 0,5 och 2 liter/minut, hastigheterna skall anpassas på basis av blodgasvärden. Effektiv syrgaskoncentration skall hållas under 28 % och ibland även lägre än 24 % hos patienter som lider av respiratoriska sjukdomar där hypoxi stimulerar andningen.

Kronisk respiratorisk insufficiens till följd av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Behandlingen anpassas på basis av blodgasvärden. Syrgasens partialtryck i artärblod (PaO₂) bör vara > 60 mmHg (7,96 kPa) och syremättnaden i artärblod ≥ 90 %.

Den vanligaste administreringshastigheten är 1–3 liter/minut under 15–24 timmar/dag, även under paradoxal sömn (den mest hypoxikänsliga perioden under dygnet).

Under en stabil sjukdomsperiod bör CO₂-koncentrationerna övervakas två gånger med 3–4 veckors mellanrum eller 3 gånger per månad eftersom CO₂-koncentrationerna kan stiga under syrgastillförsel (hyperkapni).

Patienter med akut respiratorisk insufficiens

Syrgas skall tillföras med en hastighet mellan 0,5 och 15 liter/minut, hastigheterna skall anpassas på basis av blodgasvärden. I akuta fall krävs avsevärt högre doser (upp till 60 liter/minut) hos patienter med svåra respiratoriska problem.

Mekaniskt ventilerade patienter

Om syrgasen blandas med andra gaser får syrgasfraktionen i den inandade gasblandningen (FiO₂) inte falla under 21 %. I praktiken tenderar 30 % att vara den lägre gränsen. Vid behov kan den inhaleda syrgasfraktionen höjas till 100 %.

Neonatala barn

Neonatala barn kan vid behov ges upp till 100 % syrgas i exceptionella fall. Noggrann övervakning skall dock ske under behandlingen så att syrgaskoncentrationen snarast kan sänkas när tillståndet så medger. En allmän rekommendation är att undvika syrgaskoncentrationer som överstiger 40 % pga. risken för skador på ögats lins och för bildning av atelektaser. Syrgastrycket i arteriellt blod måste följas noga och hållas under 13,3 kPa (100 mmHg). Dessutom kan risken för ögonskador reduceras om avsevärda variationer i syrsättning förebyggs (se även avsnitt 4.4).

Hortons huvudvärk (cluster headache)

Vid behandling av Hortons huvudvärk (cluster headache) ges syrgas via ansiktsmask till 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 100 % syrgas med ett flöde på 7 liter per minut tillräckligt med en tätt slutande ansiktsmask.

Det finns inga tillgängliga kliniska data gällande säkerhet, effektivitet och tolerabilitet för användning av Medicinsk Oxygen Strandmollen vid Hortons huvudvärk hos barn och ungdomar under 18 år.

Hyperbar syrgasbehandling

Dosering och tryck skall alltid anpassas till patientens kliniska tillstånd och behandling skall endast ges enligt läkares råd. Vissa rekommendationer baserade på nuvarande kunskap ges emellertid nedan.

Hyperbar syrgasbehandling ges vid tryck högre än 1 atmosfär (1,013 bar) mellan 1,4 och 3,0 atmosfärer (vanligtvis någonstans mellan 2 och 3 Atö). Hyperbar syrgasbehandling ges i en särskild tryckkammare. Hyperbar syrgasbehandling vid högt tryck kan även ges via en tätt slutande ansiktsmask med en huv som sluter kring huvudet eller genom en trakealtub.

Varje behandlingstillfälle varar 45–300 minuter beroende på indikationen. Akut hyperbar syrgasbehandling kräver ibland endast ett eller två tillfällen, medan kronisk behandling kan kräva upp till 30 eller fler tillfällen. Vid behov kan tillfällena upprepas två eller tre gånger per dag.

Hyperbar syrgasbehandling skall ges av kompetent personal. Ökning och sänkning av trycket skall ske långsamt för att undvika risken för tryckskador (barotrauma).

Kolmonoxidförgiftning

Syre skall oberoende av COHb-innehåll i blodet ges i höga koncentrationer (100 %) så fort som möjligt efter kolmonoxidexponering tills koncentrationen av karboxyhemoglobin har sjunkit under farliga nivåer (cirka 5 %). Hyperbar syrgasbehandling (från och med 3 atmosfärer) är starkt indicerad för patienter med akut CO-förgiftning eller med exponeringsintervaller ≥ 24 timmar. Dessutom skall gravida patienter, medvetslösa patienter eller patienter med högre karboxyhemoglobinnivåer ges hyperbar syrgasbehandling.

Normobar syrgasbehandling skall inte användas mellan upprepade hyperbara syrgasbehandlingar eftersom detta kan bidra till toxicitet.

Hyperbar syrgasbehandling förefaller även ha potential i fördröjd behandling av CO-förgiftning genom upprepade behandlingar med syre i låg dos.

Dykarsjuka

Snabb behandling vid 2,8 atmosfärer rekommenderas, upprepas upp till tio gånger om symtomen kvarstår.

Luftemboli

Snabb behandling vid 2,8 atmosfärer rekommenderas, upprepas fem till tio gånger om symtomen kvarstår.

Doseringen anpassas till patientens kliniska tillstånd och blodgasvärden. Målvärdena är: $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$ eller 60 mmHg, hemoglobinmättnad $> 90 \%$.

Osteoradionekros

Hyperbar syrgasbehandling vid strålskada består vanligen av dagliga behandlingstillfällen på 90–120 minuter vid 2,0–2,5 atmosfärer under cirka 40 dagar.

Clostridium myonekros

Det rekommenderas att tre behandlingar på 90 minuter skall ges vid 3,0 atmosfärer under de första 24 timmarna, därefter behandling två gånger dagligen under 4–5 dagar tills klinisk förbättring ses.

4.3 Kontraindikationer

Normobar syrgasbehandling

Inga.

Hyperbar syrgasbehandling

Obehandlad pneumothorax, inklusive restriktivt behandlad pneumothorax (utan thoraxdränage).

4.4 Varningar och försiktighet

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

Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter med kroniska sjukdomar i luftvägarna eller lungorna med störningar i lungventilationen (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL) med förhöjd arteriell CO_2 -koncentration under en längre tidsperiod. Hos patienter med total respiratorisk insufficiens kan andningsdrive normalt endast uppehållas av den existerande arteriella syrebristen. Syrgas får inte ges utan kontroll i detta fall, dock med lämplig övervakning (pulsoximetri och/eller blodgasanalys) eftersom en livshotande situation annars kan utvecklas.

I grund och botten måste lämplig övervakning (pulsoximetri och/eller blodgasanalys) göras under varje längre syrgastillförsel hos patienter som andas spontant eller mekaniskt ventilerade patienter för en bedömning av den totala respiratoriska situationen.

Särskild försiktighet måste iakttas vid behandling av neonatala barn, för tidigt födda och prematura barn. Risken för retrolental fibroplasi på grund av förhöjt PaO_2 är särskilt hög hos för tidigt födda barn med ålder (graviditetsålder + ålder) lägre än 44 veckor, om syrgastillförseln orsakar ett PaO_2 på mer än 80 mm Hg under mer än 3 timmar. Risken för denna ögonskada kan minskas genom att den behandlande läkaren väljer en lämplig syrgaskoncentration. Därför skall den absolut lägsta koncentrationen som ger önskat behandlingsresultat eftersträvas och stora variationer i det arteriella syrgastrycket undvikas.

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 via ventilation kan alveolkollaps uppkomma (atektasbildning). 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 bra genomblödning, ett försämrat ventilation / perfusionsförhållande uppstår, vilket kan leda till intrapulmonär shunt.

För att minska risken för parenkymal skada, inklusive i lungorna (bronkopulmonell dysplasi) är det av största vikt att övervaka det arteriella syretrycket (PaO_2) kontinuerligt och att eftersträva den lägsta syrgaskoncentrationen som ger önskad effekt.

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.

Hos patienter med diabetes som får hyperbar syrgasbehandling har sänkning av blodsocker rapporterats under behandlingstillfällen med hyperbar syrgasbehandling. För att undvika detta ska därför lämpliga åtgärder vidtas.

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

Hyperbar syrgasbehandling skall helst inte användas för patienter med:

- KOL eller lungemfysem
- infektioner i övre luftvägarna
- otillräckligt kontrollerad asthma bronchiale
- nyligen utförd operation i mellanörat

- nyligen utförd operation i bröstkorgen
- okontrollerad hög feber
- otillräckligt kontrollerad epilepsi.

Försiktighet ska iakttas hos patienter med klaustrofobi.

Dessutom bör försiktighet iakttas hos patienter med anamnes på pneumothorax, thoraxkirurgi eller epileptiska anfall.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med höga koncentrationer av syrgas och lungtoxiska läkemedel som bleomycin eller actinomycin kan förvärra skadeeffekter framkallade av dessa läkemedel och kan vara dödliga.

Hos patienter som har blivit behandlade för syreradikalinducerad lungskada kan syrgasbehandling förvärra denna skada, t.ex. vid behandling av parakvاتفörgiftning.

Det finns rapporter om interaktion med amiodaron.

Syrebehandling kan även förvärra alkoholinducerad andningsdepression. Läkemedel som är kända för att utlösa biverkningar är bl.a. följande: adriamycin, menadion, promazin, klorpromazin, tioridazin och klorokin. Effekterna är särskilt uttalade i vävnad med höga syrenivåer, särskilt lungorna.

Kortikosteroider, sympatikomimetika eller röntgenstrålar kan öka toxiciteten av syrgas. Hypertyreoidism eller brist på vitamin C, vitamin E eller glutation kan även framkalla denna effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Syrgas kan användas under graviditet och vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Normobar syrgasbehandling:

Syrgas har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Hyperbar syrgasbehandling:

Syn- och hörselpåverkan, som kan ha effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, har rapporterats efter hyperbar syrgasbehandling (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Tidiga symtom av syrgastoxicitet är pleuritmärta och torrhosta.

Negativa effekter av långvarig syrgasbehandling med höga syrgaskoncentrationer (FiO_2 1,0) är hemolytisk anemi, lungfibros, hjärt-, njur- och leverpåverkan. Dessa tillstånd kan drabba alla ålderskategorier.

Normobar syrgasbehandling

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hjärtat						Lätt minskning av puls och hjärtminutvolym
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum						Hypoventilering Atelektas på grund av minskat kvävetryck*) Retrolental fibroplasi hos nyfödda barn**)

*) Ventilering med 100 % syrgas under mer än 24 timmar kan leda till förändringar i cellerna i alveolarepitelet, tjockare sekret, minskad ciliär rörlighet, atelektas och således CO₂-retention.

**) Hos patienter med andningssvikt på grund av hypoxi som andningsdrive kan tillförsel av syrgas leda till ytterligare minskning av ventilationen, till ansamling av koldioxid och till acidosis.

Hos nyfödda barn, särskilt för tidigt födda barn, kan en långvarig syrgastillförsel orsaka retrolental fibroplasi (se även avsnitt 4.4). Dessutom finns det en risk för pulmonell blödning, lokal atelektas och bildning av hyalina membraner, bronkopulmonell dysplasi, subependymal och intraventrikulär blödning och nekrotiserande enterokolit.

Hyperbar syrgasbehandling

Biverkningarna av hyperbar syrgasbehandling är vanligen milda och reversibla och kan framkalla:

Organsystem	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Mycket sällsynta (< 1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet						CNS-toxicitet**) Tillfällig synförlust
Ögon	Myopi*)					Katarakt
Öron och balansorgan						Barotrauma i mellanörat
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum						Pulmonellt barotrauma Barotrauma i bihålorna (sinusbarotrauma)
Muskuloskeletal a systemet och bindväv						Myalgi

*) Progressiv myopi har rapporterats i samband med upprepade hyperbara syrgasbehandlingar. Mekanismen är ännu inte känd, men kan orsakas av att linsens brytningsindex ökar. Majoriteten av fallen återgick spontant. Dock ökade risken för irreversibilitet efter 100 behandlingar med hyperbar syrgasbehandling. Efter att behandlingen med hyperbar syrgasbehandling avslutats, uppstod en snabb förbättring av myopi under de första veckorna, som följdes av en långsammare förbättring under en period från flera veckor upp till ett år. Det finns inte någon lägre tröskel för antalet

behandlingsstillfällen med hyperbar syrgasbehandling, perioder eller varaktighet som krävs för att orsaka myopi, eftersom biverkningen har observerats efter 8 till fler än 150 behandlingsstillfällen.

****)** Toxicitet i centrala nervsystemet med effekter från illamående, yrsel, ångest och förvirring till muskelkramp, medvetandeförlust och epileptiska anfall. CNS-symtomen kan förekomma vid tillförsel med mer än 2 Atö under mer än ett par timmar. Vid högre tryck kan symtomen uppkomma tidigare.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

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

4.9 Överdoser

Ventilering med 100 % orsakar en minskning av trakeal slemtransport redan efter sex till åtta timmar. Symtom på trakeobronkial irritation och tryckkänsla i bröstet har observerats redan efter 12 timmar. Ökad alveolär permeabilitet och inflammation uppkommer efter 17 timmar. Efter 18 till 24 timmars kontinuerlig exponering inträder en försämring av lungfunktionen. Endotelskador och ansamling av interstitiell och alveolär vätska inträffar, vilket minskar ytan för gasutbyte i kapillärerna.

Längre tillförsel av syrgas i en koncentration av mer än 40 % är syrgas är cytotoxisk på grund av att oxidativa enzymer hämmas och högaktiva radikaler bildas.

De toxiska effekterna av syrgas varierar enligt trycket för den inhalede syrgasen och exponeringens längd. Lågt tryck (0,5–2,0 bar) orsakar mer sannolikt pulmonell toxicitet än toxicitet i centrala nervsystemet. Motsatsen gäller för högre trycknivåer (hyperbar syrgasbehandling).

Symtomen på pulmonell toxicitet är: hypoventilering, hosta och bröstsmärta.
Symtomen på toxicitet i centrala nervsystemet är: illamående, yrsel, ångest och förvirring, muskelkramp, medvetandeförlust och epileptiska anfall.

Åtgärder vid överdosering

Vid syrgasintoxikation måste syrgaskoncentrationen reduceras eller om möjligt syrgasbehandlingen stoppas och symptomatisk behandling bör påbörjas i syfte att bevara fysiologiska funktioner (t.ex. bör konstgjord andning/andningsunderstöd ges om patienten visar tecken på sviktande andning).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, ATC-kod V03AN01

Verkningsmekanism

Syrgas utgör cirka 21 % av luft. Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energiproduktion.

Syrgasen i inhaled luft går in i lungorna där den sprider sig längs alveolväggarna och omger blodkapillärerna och sedan går in i blodomloppet (främst bundet till hemoglobin) som transporterar den till resten av kroppen. Detta är en normal fysiologisk process som är nödvändig för kroppens överlevnad.

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 extra syrgas hos patienter med syrebrist förbättrar syreförsörjningen till kroppens vävnader.

Trycksatt syrgas (hyperbar syrgasbehandling) bidrar till att avsevärt öka mängden syre som kan absorberas i blodet (inklusive den del som inte är bunden till hemoglobin) och därmed även förbättrar syreförsörjningen till perifer vävnad. Ojämn hyperbar syrgasbehandling åstadkommer syretransport även inom ödematösa vävnader och vävnader med otillräcklig genomblödning och kan på detta sätt uppehålla cellulär energiproduktion och funktion.

Vid behandling av gas-/luftembolier minskar hyperbar syrsättning vid högt tryck volymen på gasbubblorna. Detta leder till att gasen kan absorberas från bubblan till blodet mer effektivt och lämnar sedan lungorna med utandningsluften.

Hyperbar syrgasbehandling motverkar tillväxten av anaeroba bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Distribution/Metabolism

Syrgasen transporteras främst bundet till hemoglobinet (21 ml/100 mg blod) med systemcirkulationen till kroppens alla vävnader. Endast en mycket liten del är fritt löst i plasma (0,3 ml/100 ml blod). 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, bl.a. för att skapa energi genom den aeroba ATP produktionen i mitokondrierna.

Syrgas påskyndar frisättningen av kolmonoxid 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.

Eliminering

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Gasflaskor < 2 liter: 5 år
Gasflaskor $\geq$ 2 liter < 4 liter: 5 år
Gasflaskor $\geq$ 4 liter: 5 år

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 gasflaskor 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 gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.

Håll flaskan ren och torr.

Förvaras på ventilerad plats reserverad för medicinska gaser.

Förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållare och ventiler:

0,8 - 20 liter stål- eller aluminiumflaska med avstängningsventil

40 - 80 liter stålflaska med avstängningsventil

Paket med 12 x 50 liter flaskor med avstängningsventil

Paket med 8 x 80 liter flaskor med avstängningsventil

Paket med 32 x 50 liter flaskor med avstängningsventil

Flaskor fyllda till 150 bar innehåller ca X liter gas vid 1013 mbar tryck och 15 °C enligt nedanstående tabell:

Flaskstorlek i liter	0,8	1	2	3	4
Liter gas	120	150	300	450	600

Flaskor/paket fyllda till 200 bar innehåller ca X liter gas vid 1013 mbar tryck och 15 °C enligt nedanstående tabell:

Flaskstorlek i liter	0,8	1	2	3	4	5
Liter gas	160	200	400	600	800	1 000

Flaskstorlek i liter	10	20	40	50	80
----------------------	----	----	----	----	----

Liter gas	2 000	4 000	8 000	10 000	16 000
-----------	-------	-------	-------	--------	--------

Paketstorlek i liter	12x50	32x50
Liter gas	120 000	320 000

Flaskor/paket fyllda till 300 bar innehåller ca X liter gas vid 1013 mbar tryck och 15 °C enligt nedanstående tabell:

Flaskstorlek i liter	0,8	1	2	3	4	5
Liter gas	240	300	600	900	1 200	1 500

Flaskstorlek i liter	10	20	40	50	80
Liter gas	3 000	6 000	12 000	15 000	24 000

Paketstorlek i liter	12x50	8x80
Liter gas	180 000	192 000

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

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

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer. Använd enbart standardutrustning som är avsedd för medicinsk oxygen.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk oxygen.

Kontrollera att snabbkopplingen eller regulatören är ren och att packningarna är i gott skick.

Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatören.

Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatören.

Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där syrgasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

När flaskan används skall den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.

När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan (cirka 2 bar), skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda den från föroreningar

Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorm eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
DK-2930 Klampenborg
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26538

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-25/2014-09-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-13