

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Medisinsk oksygen Yara Industrial 100 %, medisinsk gass, kryogen

Oksygen 100 % (O<sub>2</sub>)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Medisinsk oksygen Yara Industrial er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Medisinsk oksygen Yara Industrial
3. Hvordan du bruker Medisinsk oksygen Yara Industrial
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Medisinsk oksygen Yara Industrial
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA MEDISINSK OKSYGEN YARA INDUSTRIAL ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget.

Medisinsk oksygen Yara Industrial inneholder oksygen og brukes til inhalasjon. Den er fargeløs, luktfri og uten smak, og leveres i beholdere som er utstyrt med en doseringsanordning for regulering av tilførselen. Beholderen inneholder kun ren, flytende oksygen (nedkjølt til ca. -180°C).

Medisinsk oksygen Yara Industrial øker oksygenivået i blodet (økt oksygenmetning). Medisinsk oksygen gjør at det transporteres mer oksygen til vevet i kroppen.

Medisinsk oksygen Yara Industrial brukes:

- til å behandle eller forebygge akutt eller kronisk oksygenunderskudd.
- som drivgass ved inhalasjon av andre legemidler (behandling med nebulisator).
- som en del av gassflowen i anestesi, smertelindring og intensivbehandling.
- i trykkamre for å redusere risikoen for skade forårsaket av dekompresjonssyke (dykkersyke), gass- eller luftbobler i blodkar og ved behandling av alvorlig karbonmonoksidforgiftning og koldbrann.
- ved behandling av akutte anfall av Hortons hodepine (cluster headache).

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER MEDISINSK OKSYGEN YARA INDUSTRIAL**

Hvis du har fått Medisinsk oksygen Yara Industrial på resept, må du informere legen dersom du:

- lider av kronisk lungesykdom, for eksempel astma eller KOLS.

**Bruk av andre legemidler sammen med Medisinsk oksygen Yara Industrial**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Samtidig behandling med medisinsk oksygen og legemidler som påvirker lungene, f.eks. bleomycin (legemiddel brukt ved behandling av kreft), kan forverre bivirkningene som forårsakes av disse legemidlene.

### **Graviditet og amming**

Medisinsk oksygen Yara Industrial kan brukes ved graviditet.

Medisinsk oksygen Yara Industrial kan brukes i ammeperioden.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

## **3. HVORDAN DU BRUKER MEDISINSK OKSYGEN YARA INDUSTRIAL**

Bruk alltid Medisinsk oksygen Yara Industrial slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Dosen må bare endres i samråd med legen.

Medisinsk oksygen Yara Industrial brukes til inhalasjon. Normal dose til voksne ved behandling eller forebygging av akutt oksygenmangel er 3-4 liter per minutt ved bruk av nesekateter, eller 5-15 liter per minutt ved bruk av maske. Dersom medisinsk oksygen brukes til andre tilstander, må dette gjøres i samråd med legen.

Medisinsk oksygen Yara Industrial pustes vanligvis inn gjennom et nesekateter eller en maske. Du puster enten selv, eller får hjelp til å puste ved hjelp av en respirator/ventilator.

*Les bruksanvisningen/pasientinformasjonen for pusteutstyret nøye!*

### **Dersom du tar for mye av Medisinsk oksygen Yara Industrial**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

I utsatte situasjoner kan for mye medisinsk oksygen påvirke pustefunksjonen og i spesielle tilfeller forårsake karbondioksidforgiftning/bevisstløshet.

Langvarig bruk av for mye medisinsk oksygen kan føre til smerter, tørrhoste og til og med pustebesvær.

Hvis disse tegnene på overdosering av medisinsk oksygen oppstår, må du alltid oppsøke lege eller sykehus eller kontakte Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00).

### **Sikkerhetsanvisninger**

- Medisinsk oksygen Yara Industrial er kun til medisinsk bruk.
- Dersom batchetiketten mangler eller er uleselig skal beholderen ikke brukes, men returneres til Yara Industrial AS.
- Medisinsk oksygen Yara Industrial må kun brukes i rom med god ventilasjon.
- Oppbevar beholderen stående. Dersom beholderen velter og kryogen oksygen lekker ut vil dette kunne medføre alvorlige frostskafer. Ved normal bruk er dette kalde, flytende oksygenet ikke skadelig. Når det slippes ut fra beholderen omdannes det til oksygen i gassform.
- Gassbeholderen må ikke utsettes for sterk varme.
- Røyking og åpen flamme er strengt forbudt i rom hvor det benyttes medisinsk oksygen, da dette øker brannfaren.
- Ikke bruk brødrister, hårføner eller lignende elektrisk utstyr under behandlingen med Medisinsk oksygen Yara Industrial.

- Legg aldri en oksygenmaske eller et nesekateter direkte på tekstiler mens behandlingen pågår. Tekstiler som er mettet av oksygen er svært brennbare/lett antennelige. Hvis dette skulle skje, må tekstilene ristes grundig og luftes godt.
- Bruk aldri fett, olje e.l. til å smøre skruer som setter seg fast. Det kan medføre fare for selvantennning ved kontakt med Medisinsk oksygen Yara Industrial.
- Slå av utstyret når det ikke er i bruk.
- I tilfelle brann – slå av utstyret.
- Ved fare for brann må gassbeholderne fraktes i sikkerhet.
- Må håndteres forsiktig. Pass på at gassbeholderen ikke faller ned/mistes i bakken eller utsattes for støt.
- Hold beholderen ren og tørr.
- Må oppbevares og transporteres stående med lukkede ventiler.
- Kontakt med kryogen oksygen kan forårsake alvorlige brann- eller frostskafer. Ved håndtering av kryogene oksygensystemer, unngå at oksygen eller frostsystemer kommer i kontakt med huden eller ikke-beskyttende klær.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Medisinsk oksygen Yara Industrial forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

##### *Behandling utenfor sykehus*

Behandling med medisinsk oksygen gjennom nesekateter kan forårsake tørre slimhinner i nese og munn på grunn av at gassen er tørr.

Les også avsnittet ”Dersom du tar for mye av Medisinsk oksygen Yara Industrial”.

##### *Behandling på sykehus*

Bivirkninger ses vanligvis ved høye konsentrasjoner (over 70 %) og etter langvarig behandling (minst 6-12 timer).

- Sammenfalte luftblærer i lungene (alveoler)
- Åndedrettsrelatert smerte og tørrhoste, akutt lungesvikt (ARDS)

I svært sjeldne tilfeller kan følgende bivirkninger forekomme

- Anemi, virkninger på lunger, hjerte, nyrer og lever

Hos nyfødte

- Skade på netthinnen som kan føre til nedsatt syn anses som mulig ved behandling med oksygenkonsentrasjoner over 40 %.

Bivirkninger ved behandling i trykkammer (hyperbar oksygenbehandling)

- Hull på trommehinnen, smerter i bihulene, forbigående muskelsmerter og påvirkning av sentralnervesystemet, f.eks. kvalme, svimmelhet, angst, forvirring, muskelrykninger, bevisstløshet og epileptiske anfall. Påvirkning av nervesystemet kan oppstå etter behandling i trykkammer med mer enn 2 atmosfærers overtrykk i mer enn et par timer. Ved høyere trykk kan symptomer oppstå tidligere.

#### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER MEDISINSK OKSYGEN YARA INDUSTRIAL

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 45°C.

Beholderen skal oppbevares i et godt ventilert rom og ikke utsettes for sterk varme.  
Hold beholderen ren og tørr.  
Påse at beholderen ikke faller ned/mistes i bakken eller utsettes for støt.  
Oppbevares atskilt fra brennbare materialer.

Bruk ikke Medisinsk oksygen Yara Industrial etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten som er festet til beholderen.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Medisinsk oksygen Yara Industrial

- Virkestoff er oksygen 100 % kryogen gass (kjemisk betegnelse: O<sub>2</sub>)
- Medisinsk oksygen Yara Industrial inneholder ingen andre komponenter.

### Hvordan Medisinsk oksygen Yara Industrial ser ut og innholdet i pakningen

Kryogene beholdere til bruk av pasientene i hjemmet, størrelser:

- (Fylt av pasienten eller helsepersonell): 0,3, 0,33, 0,38, 0,5, 0,6, 0,85, 1,2, 1,23
- (Fylt av innehaver av markedsføringstillatelsen): 10,7, 12, 15, 21, 21,6, 30, 31, 31,2, 36, 38,3, 40, 41, 46, 46,6, 60 og 196 liter

Beholderne er utstyrt med en doseringsenhet for valg av foreskrevet tilførsel til pasienten.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

YARA Industrial AS  
Postboks 23 Haugenstua  
0915 Oslo

### Tilvirker

YARA Industrial AS  
Postboks 23 Haugenstua  
0915 Oslo

YARA Industrial AS  
Røde Banke 120  
DK-7000 Fredericia  
Danmark

### Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2008-06-05

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Statens Legemiddelverk:  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no).