

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Conoxia

100 % Medicinsk gas, kryogen
syrgas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Conoxia måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras

Kryogen betyder djupkyld.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Conoxia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Conoxia
3. Hur du använder Conoxia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Conoxia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Conoxia är och vad det används för

Vad Conoxia är

Conoxia innehåller syrgas som används för inandning. Den är färg-, lukt- och smaklös och tillhandahålls i behållare som har en doseringsutrustning för reglering av flödet. Behållaren innehåller endast ren syrgas i flytande form (kyld till ca -180°C).

Conoxia ökar innehållet av syre i blodet (ökad syremättnad). Conoxia medför att mer syre transporteras ut till kroppens alla vävnader.

Vad Conoxia används för

Under normalt tryck används Conoxia:

- för behandling av akut eller kronisk hypoxi (låga nivåer av syrgas i blodet).
- som en del av gasflödet vid allmän narkos, och intensivvård.
- till att driva en nebulisator under inandning av inhalerade läkemedel.
- som första hjälpen-behandling med 100 % syrgas i samband med dykolyckor.
- för behandling av akut attack av Hortons huvudvärk.

Conoxia under normalt tryck, kan användas i alla åldersgrupper utom hos barn som inte ska behandlas med Conoxia vid en akut attack av Hortons huvudvärk.

Under högt tryck kan Conoxia användas i så kallade tryckkammrar för att:

- Öka innehålllet av syrgas i blodet och andra vävnader för att minska risken för skada orsakad av:
 - dykarsjuka, gas eller luftbubblor i blodkärl.
- Behandla kolmonoxidförgiftning.
- Behandla infektioner i vävnader (clostridium-myonekros, gasgangrän).

Conoxia i tryckkammare, kan användas i alla åldersgrupper (se också avsnitt 2).

2. Vad du behöver veta innan du använder Conoxia

Informera din läkare så att han/hon är medveten om alla medicinska tillstånd du har eller kan tänkas ha före användning av Conoxia.

Conoxia ska inte användas i tryckkammare om du har:

- en obehandlad skada på lungsäcken, så kallad pneumothorax.
- genomgått kirurgi eller har skador på kroppen, eftersom dessa händelser kan bilda gasbubblor i kroppen.

Varningar och försiktighet

- Tala med en läkare om du lider av kronisk lungsjukdom som t.ex. astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL.)
- Nyfödda speciellt för tidigt födda spädbarn, är mer känsliga för syrgas än vuxna. Tillför endast den mängd syrgas som du blivit anvisad av din sjukvårdspersonal.
- Om du har ordinerats behandling i tryckkammare (hyperbar syrgasbehandling) ska risken kopplad till skador på lungsäcken (s k pneumothorax) beaktas.

Barn och ungdomar

Conoxia ska inte användas för behandling av en akut attack av Hortons huvudvärk hos barn och ungdomar. Erfarenhet av Conoxia under högt tryck hos nyfödda, barn och ungdomar är begränsad. Nytt/riskförhållandet bör utvärderas för varje enskild patient.

Andra läkemedel och Conoxia

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om du använder eller har ordinerats:

bleomycin, cisplatin eller doxorubicin (medicin för att behandla cancer), amiodaron (medicin för att behandla hjärtsjukdom), furadantin (nitrofurantoin) eller liknande antibiotika (medicin för att behandla infektion), disulfiram (medicin för att behandla alkoholmissbruk) och kemikalier som parakvat, informera din läkare innan du tar dessa läkemedel, eftersom det finns en risk att behandlingen kan öka risken för lungskador.

Graviditet, amning och fertilitet

Conoxia under normalt tryck

Conoxia kan användas under graviditet och vid amning. Behandling med Conoxia har inga kända negativa effekter på fertilitet.

Conoxia under högt tryck

Om du har ordinerats behandling med Conoxia i tryckkammare så tala om för din läkare om du är gravid eller misstänker att du är gravid, eftersom det finns en möjlig risk för skada på fostret utlöst av syrgas-stress.

Det finns inga kända biverkningar vid amning då Conoxia används i tryckkammare. Amning ska dock undvikas under själva behandlingen eftersom det finns en risk att det nyfödda barnet utsätts för trycket och kompressionen i tryckkammaren. Det är säkert att amma före och efter behandling i tryckkammare. Effekten på fertilitet då Conoxia används i tryckkammare har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra efter användning av Conoxia förutsatt att läkare anser att du är i stånd till det.

3. Hur du använder Conoxia

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker. Ändra inte dosen utan att först rådfråga en läkare. Om du använder denna medicin i hemmet så kommer du få instruktion vid den första leveransen, om hur du använder Conoxia och utrustningen.

Conoxia används för inhalation. Man andas vanligen genom en näsgrimba eller mask. Antingen andas man själv – man "spontanandas" eller så får man hjälp att andas av en respirator/ventilator.

Läs noga bruksanvisningen/patientinstruktionen för aktuell andningsutrustning!

- Den rekommenderade dosen bestäms individuellt för dig, grundat på ditt medicinska tillstånd.

Vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist under normalt tryck* är 2-6 liter per minut vid användning av näsgrimba, eller 5-10 liter per minut med ansiktsmask och 10-15 liter per minut med en reservoarmask.

- För dosering i övriga fall rådgör med läkare.

Användning i barn och ungdomar

Conoxia under normalt tryck

Barn i alla åldrar kan behandlas med Conoxia, men man måste ta speciell hänsyn till nyfödda. Se också avsnitt 2.

Conoxia under högt tryck

Barn i alla åldrar kan behandlas med Conoxia i tryckkammare. Behandlingens längd och hur ofta ditt barn ska ha Conoxia bestäms av din läkare.

Om du använt för stor mängd av Conoxia

Du kan få symtom på överdosering om du använder mer Conoxia än vad du ordinerats. För mycket av denna medicin kan:

- orsaka smärta, torrhosta och andnöd
- påverka lungfunktionen och i sällsynta fall (t ex hos en del patienter som lider av kroniska lungsjukdomar) orsaka andningsdepression och medvetslöshet.

Om du märker dessa tecken på överdosering av Conoxia, kontakta alltid läkare. Om du upplever allvarliga symtom uppsök läkare eller sjukhus omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

Säkerhetsanvisningar

- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där Conoxia används, eftersom det ökar risken för brand.
- Conoxia är endast avsett för medicinskt bruk
- Syrgasen (behållare) skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- Då flytande Conoxia är en mycket kall vätska finns det risk för köldskador vid all hantering av flytande Conoxia.
- Delar av kärlet/ventilen kan bli kalla under användning. Detta syns genom att is bildas på de kalla delarna. Var försiktig och vidrör inte dessa delar.
- Förvara behållaren stående. Om behållaren välter kan flytande Conoxia läcka ut och ge upphov till svåra kylskador. Vid normal användning ger den kalla syrgasen i flytande form inga skador. När den kommer ut ur behållaren omvandlas den till syrgas i vanlig gasform.
- Använd aldrig fett, olja el dyl för att smörja gängor som kärvar eftersom det kan finnas risk för självantändning med Conoxia.
- Hantera ventiler och utrustningen som hör till med rena och fettfria händer (dvs ingen användning av handkräm etc).
- Använd ej brödrost, hårfön eller liknande elektriska apparater under behandling med Conoxia.
- Lägg aldrig en syrgasmask eller näsgrimma direkt på textilier när behandling pågår – textilier som blivit syrgasmättade kan bli mycket lättantändliga/brandfarliga. Om detta ändå skulle inträffa skaka och vädra ur sådana textilier ordentligt.
- Vid brand – stäng av utrustningen.
- Behållare ska föras i säkerhet vid brandfara.
- Stäng av utrustningen när den inte används.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Conoxia orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar ses vanligen vid hög koncentration (över 70 %) och efter längre tids behandling (minst 6 – 12 timmar).

Conoxia behandling under normalt tryck

Den mest allvarliga biverkningen som kan uppträda är svårighet att andas, så kallad akut lungsvikt/respiratory distress syndrome (som kan leda till lungfibros). Om du upplever svårigheter att andas, sluta ta medicinen och sök omedelbart läkarhjälp.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Torra slemhinnor i näsa och mun på grund av att gasen är torr. Smärta vid andning, torrhosta och andnöd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Hos nyfödda barn exponerade för höga syrgaskoncentrationer: Skada på ögat vilket kan leda till nedsatt syn.

Andningsdepression

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Svårigheter att andas akut lungsvikt/respiratory distress syndrome

Brännskada/köldskada

Om du får någon av dessa biverkningar, sluta med behandlingen och kontakta läkare.

Conoxia behandling underhögt tryck

De mest allvarliga biverkningarna är förvirring och kramper (epilepsi). Medicinsk personal är alltid närvarande när du behandlas med Conoxia underhögt tryck. Din läkare kommer vidta åtgärder om du märker av några av dessa biverkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tryckkänsla i mellanörat, sprucken trumhinna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Tryckkänsla eller smärta i näsan

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Oro, nedsatt syn, baro-trauma (vävnadsskada på grund av tryckeffekten), förvirring, medvetlöshet och kramper (epilepsi).

Ytterligare biverkningar hos barn

Conoxia behandling under normalt tryck

Speciell hänsyn måste tas när nyfödda behandlas eftersom de är känsligare för vissa biverkningar än andra patientgrupper.

De mest allvarliga biverkningarna hos nyfödda är skada på ögat (retrolental fibroplasi) som kan orsaka nedsatt syn och lungskada (sk bronko-pulmonell dysplasi).

Om du misstänker att ditt barn har fått någon av dessa biverkningar, avbryt behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

Förutom dessa nyss beskrivna allvarliga biverkningar, så finns det inga andra kända biverkningar hos barn än de rapporterade hos vuxna.

Conoxia behandling underhögt tryck

Det finns inga andra kända biverkningar orsakade av Conoxia i tryckkammare än de som är rapporterade hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Conoxia ska förvaras

Förvara denna medicin utom syn- och räckhåll för barn.

- Förvara behållaren på en väl ventilerad plats där den inte utsätts för stark värme.
- Håll behållaren ren och torr.
- Se till att behållaren inte utsätts för stötar och fall.
- Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
- Använd inte detta läkemedel om behållaren inte har en intakt försegling när den levereras till dig.
- Måste förvaras och transporteras med stängd ventil
- Behållaren ska returneras till leverantören

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxygen (syrgas) 100 %. (Kemisk beteckning: O₂)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Conoxia

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Behållare 230 liter och 600 liter.

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Linde Gas
BOX 30193
10425 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Linde Gas AS Gamle Leirdals vei 2 NO-1081 Oslo Norge	Linde Gas SIA Putnu iela 2 Ropazu region, Zakumuiza, LV-2133 Lettland	Linde Gas AB Baltzar von Platens gata 4-6 SE-749 47 Enköping Sverige
Linde Gas ehf Breidhöfda 11		Oy Linde Gas Ab Agantie 2

ICE-110 Reykjavik Island		FI-11310 Riihimäki Finland
-----------------------------	--	----------------------------

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Conoxia
Estland	CONOXIA
Finland	CONOXIA
Island	CONOXIA
Lettland	CONOXIA
Litauen	CONOXIA
Norge	Conoxia
Sverige	Conoxia

Övriga informationskällor

Information lämnas av: Linde Healthcare (division inom Linde Gas)

Tel: 08-731 1000

Information om detta läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida:
www.lakemedelsverket.se

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-02-10