

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1 HEITI LYFS

Airapy 100%, lyfjagas undir þrýstingi.

2 INNIHALDLÝSING

Lyfjaloft undir þrýstingi 100% við 200 bara þrýsting (15°C).

3 LYFJAFORM

Lyfjagas, undir þrýstingi.
Litar- og lyktarlaus lofttegund.

4 KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Airapy er notað í stað venjulegs andrúmslofts þegar þörf er á, t.d.:

- Við öndunarmeðferð eða í sambandi með svæfingu sem hluti af fersku loftflæði til að fá lofttegund með æskilegu súrefnisinnihaldi (FiO₂)
- Sem drifefni við eimgjafameðferð
- Sem hreint loft við meðferð sjúklinga með bælt ónæmiskerfi svo sem við ígræðslu líffæra eða frumna eða meðferð útbreiddra brunasára.

Airapy er ætlað börnum, fullorðnum og öldruðum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Airapy má nota fyrir börn, fullorðna og aldraða. Tilgangur með notkun Airapy er að tryggja áreiðanlega gjöf lyfjalofttegundar sem inniheldur súrefnisstyrk sem samsvarar andrúmslofti án þess að hætta sé á íblöndun lyktar eða annarra hugsanlega ertandi efna. Airapy er aðeins notað í staðinn fyrir/eða sem viðbót við andrúmsloft og um leið og þess gerist þörf skal blanda það með lyfjasúrefni til að fá æskilegan súrefnisstyrk, með því að nota reikniregluna:

$$FiO_2 = [(fjöldi lítra lofts/mínútu \times 21) + (fjöldi lítra súrefnis/mínútu \times 100)] / (fjöldi lítra lofts/mínútu + fjöldi lítra súrefnis/mínútu)$$

Börn

Airapy er ætlað börnum á öllum aldri.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir

Airapy er gefið með innöndunarlofti.

Airapy er gefið með sérstökum búnaði. Með þessum búnaði er Airapy bætt í lofttegund sem er innönduð og við útöndun lofts sem frásogaðist ekki blandast það andrúmsloftinu (ekki enduröndunarkerfi). Einkum við svæfingu er sérstakur búnaður oft notaður sem leyfir meiri eða minni skammt af útöndunarlofttegundinni að fara aftur í öndunarbúnaðinn og til enduröndunar (svokallað enduröndunarkerfi).

Fyrir upplýsingar um notkun og meðhöndlun, sjá lið 6.6.

4.3 Frábendingar

Engar þekktar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Engar þekktar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar milliverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Nota má Airapy á meðgöngu og við brjóstagjöf. Airapy hefur ekki áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Engar aukaverkanir eru þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu.

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Á ekki við.

5 LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyfjagas, ATC flokkur V03AN05

Airapy inniheldur 21 % súrefni og afgangurinn er köfnunarefni, sem álíta verður óvirkt.

Airapy er aðallega notað vegna súrefnisinnihalds þess, sem samsvarar fullkomlega því sem er í andrúmslofti.

Súrefni er nauðsynlegt lífi manna og þarf að berast stöðugt til allra líkamsvefja til að viðhalda orkuframleiðslu frumna. Lokaáfanginn eru hvatberar í einstökum frumum þar sem súrefnið tekur þátt í ensímakedjuverkun sem framleiðir orku, loftháð efnaskipti.

Líta má á köfnunarefni sem óvirkt efni.

5.2 Lyfjahvörf

Airapy er að 21 % hluta súrefni sem samsvarar fullkomlega súrefnisstyrk í venjulegu andrúmslofti. Það er gefið með innöndun og flyst eftir öndunarvegi til lungna. Vegna mismunar hlutaþrýstings í lungnablöðrum eiga sér stað loftskipti milli innandaðs lofts/lofttegundablöndu í háráðunum. Súrefnið flyst með útæðablóðrás, að mestu leyti bundið hemóglóbíni og lítillega óbundið í blóðvökva, til háráða í ýmsum vefjum líkamans.

Súrefnið er flutt með hjálp þrýstingsstiguls til mismunandi frumna.

Súrefni sem frásogast í líkamanum skilst að fullu út sem koltvísýringur sem myndast í millistigsefnaskiptum.

Köfnunarefni frásogast ekki. Það berst með útöndunarlofti án þess að taka þátt í umbreytingu/efnaskiptum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6 LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár fyrir þrýstihylki ≤ 5 lítra

5 ár fyrir þrýstihylki > 5 lítra

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið á sérstökum stað fyrir lyfjalofttegundir (á ekki við í heimahúsum).

Meðhöndlið varlega. Tryggið að þrýstihylkin detti ekki eða verði fyrir höggi.

Geymið og flytjið með skrúfað fyrir loka og setjið hylkjahettu/öryggishlíf á sinn stað ef hún er til staðar.

6.5 Gerð íláts og innihald

Öxl hylkisins er merkt með svartri og hvítri málningu (loft). Meginhluti hylkisins er hvítur (lyfjalofttegund). Í Finnlandi getur hann einnig verið blágrænn.

Ílát (gerð) og lokar:

2-lítra stálhylki með loka.

2,5-lítra stálhylki með loka.

3-lítra stálhylki með loka.

4-lítra stálhylki með loka.

4-lítra stálhylki með loka með Pin Index.

5-líttra stálhylki með loka.
 5- líttra álhylki með loka með innbyggðum þrýstijafnara
 5- líttra álhylki með loka með innbyggðum þrýstijafnara 4,5 bar
 5-líttra álhylki með loka með innbyggðum þrýstijafnara og Maxi-flow flæðistilli.
 10-líttra álhylki með loka með innbyggðum þrýstijafnara og Maxi-flow flæðistilli.
 10-líttra stálhylki með loka.
 20-líttra stálhylki með loka.
 50-líttra stálhylki með loka.
 Pakkning með 12 x 50-líttra stálhylkjum með loka.

Hylki/búnt fyllt að 200 börum gefa u.þ.b. X lítra af lofttegund við staðalofþrýsting og 15°C samkvæmt eftirfarandi töflu:

Stærð hylkis í lítrum	2	2,5	3	4	5	10	20	50
Lítrar lofttegundar	390	490	580	780	980	1.960	3.920	9.800

Stærð búnts í lítrum	12x50
Lítrar lofttegundar	118.000

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun og meðferð

Almennt

Airapy skal aðeins nota til lækninga.

Mismunandi tegundir og gerðir lofttegunda verður að geyma aðskildar. Geymið tómt og full hylki aðskilin.

Aldrei skal nota olíu eða feiti þótt loki hylkisins sé stífur eða erfitt sé að tengja þrýstijafnarann.

Meðhöndlið loka og viðeigandi búnað með hreinum og fitulausum höndum (án handábúðar o.s.frv.).

Notið aðeins hefðbundinn búnað sem ætlaður er fyrir lyfjalofttegundir.

Hylkin verður að geyma fjarri vindi og veðrum og halda þurrum og hreinum.

Gangið úr skugga um að hylkin séu innsiglið áður en þau eru tekin í notkun.

Undirbúningur fyrir notkun

Takið innsiglið af lokanum fyrir notkun.

Notið aðeins þrýstijafnara sem ætlaðir eru fyrir Airapy. Gangið úr skugga um að tengingar og þrýstijafnari séu hrein og í góðu ástandi.

Notið aldrei verkfæri á fastan þrýstijafnara/rennslismæli sem er tengdur handvirkt, það getur skemmt festingarnar.

Opnið loka hylkisins rólega – minnst hálfan snúning.

Gangið úr skugga um að hann leki ekki í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja þrýstijafnarannum.

Reynið aldrei að eiga sjálf við leka frá loka eða búnaðinum með öðrum hætti en að skipta um þétti eða þéttihring.

Ef leki kemur upp skal skrífa fyrir lokann og aftengja þrýstijafnarann. Merkið gölluð hylki, setjið þau til hliðar og skilið til birgja.

Hylki með svo-kölluðum LIV-loka eru með innbyggðan þrýstijafnara í lokanum.

Því er ekki þörf á sérstökum þrýstijafnara. LIV-lokinn er með hraðtengi til að nota með sérstökum búnaði eða með aðskildu úttaki með stillanlegu flæði.

Hylkið tekið í notkun

Reykingar og opinn eldur eru bönnuð í herbergjum þar sem notað er Airapy. Skrífið fyrir búnaðinn ef eldur kemur upp eða þegar hann er ekki í notkun.

Stór hylki skal flytja með viðeigandi gerð vagns fyrir hylki. Gætið sérstaklega að því að tengdur búnaður aftengist ekki óvart.

Þegar hylkið er í notkun veður það að vera fest á viðeigandi stöð.

Þegar lítið er eftir í hylkinu verður að skrúfa fyrir lokann. Mikilvægt er að skilja svoltinn þrýsting eftir í hylkinu til að verja hann fyrir óhreinindum.
Eftir notkun skal skrúfa fyrir lokann þéttingsfast. Takið þrýsting af þrýstijafnarannum eða tengingunni.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Linde Gas
BOX 30193
10425 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/07/028/01

**9. DAGSETNING FYRSTU UTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. júlí 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. ágúst 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. júní 2020.