

Različica 10, 02/2016
Language rev.1, 04/2016

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Medicinski kisik Linde plin 100 % medicinski plin, stisnjeni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

kisik - 100 % (V/V)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

medicinski plin, stisnjeni

Plinasti kisik je brezbarven plin brez vonja in okusa.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Normobarično zdravljenje s kisikom

- Zdravljenje ali preprečevanje akutne ali kronične hipoksije ne glede na izvor.
- Dovajanje sveže zmesi plinov v anesteziji ali intenzivni negi.
- Medij za vdihavanje s pomočjo nebulatorja.
- Nudenje prve pomoči s 100 % kisikom pri nesrečah s prisotno dekompresijo.

Zdravljenje je indicirano za vse starostne skupine.

- Zdravljenje akutnega napada pri bolnikih s potrjeno diagnozo glavobola v rafalih (*cluster headache*).

Zdravljenje je indicirano samo pri odraslih.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBO)

- Zdravljenje stanj, pri katerih je priporočljivo zvišati vsebnost kisika v krvi in ostalih tkivih nad tisto, ki se lahko doseže pod normobaričnim tlakom.
- Zdravljenje dekompresijske bolezni, zdravljenje zračne/plinske embolije iz drugih vzrokov.
- Pri zastrupitvi z ogljikovim monoksidom je hiperbarično zdravljenje s kisikom indicirano predvsem pri bolnikih, ki so ali so bili nezavestni, ki so kazali nevrološke znake, poslabšano delovanje srčno-žilnega sistema ali hudo acidozo ter pri nosečnicah ne glede na izmerjene vrednosti karboksihemoglobina (COHb).
- Dodatno zdravljenje pri osteoradionekrozi in klostridijski mionekrozi (plinski gangreni).

Zdravljenje je indicirano za vse starostne skupine.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Normobarično zdravljenje s kisikom

Splošna priporočila

Glavni namen zdravljenja s kisikom je popravek hipoksije z vzdrževanjem delnega tlaka kisika v arterijski krvi (PaO₂) na najmanj 8,0 kPa (60 mmHg) ali saturacije hemoglobina s kisikom v arterijski krvi na najmanj 90 % ali več. To dosežemo s prilagajanjem deleža kisika v vdihani zmesi plinov (FiO₂).

Odmerek mora biti prilagojen bolnikovim potrebam. Delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO₂) mora biti prilagojen potrebam posameznega bolnika ob upoštevanju tveganja za pojav toksičnih učinkov kisika (glejte poglavje 4.9).

Splošno priporočilo je, naj se uporablja najmanjši delež kisika v vdihani zmesi plinov (F_{iO_2}), potreben za doseganje zelenega rezultata zdravljenja, t.j. varnega PaO_2 . V primerih hude hipoksije je kljub temu lahko indicirana uporaba deležev kisika, pri katerih je nevarnost tveganja za pojav toksičnih učinkov kisika povečana. Zdravljenje je treba neprenehoma spremljati in učinek zdravljenja meriti s pomočjo PaO_2 ali saturacije hemoglobina s kisikom v arterijski krvi (SpO_2).

Akutna ali kronična hipoksija

Spontano dihanje

Kratkotrajno zdravljenje

V urgentni medicini se kisik pogosto daje z uporabo nosnega katetra s hitrostjo pretoka 2-6 litrov kisika na minuto ali s pomočjo obrazne maske s hitrostjo pretoka 5-10 litrov na minuto. Bolnikom, ki niso izpostavljeni tveganju za odpoved dihanja in imajo začetno vrednost saturacije hemoglobina s kisikom $SpO_2 < 85 \%$, kisik lahko dovajamo z uporabo obrazne maske z rezervoarjem s hitrostjo pretoka 10-15 litrov na minuto.

Kadar je indicirana uporaba 100 % (vol.) kisika, je treba uporabiti obrazno masko z rezervoarjem (pretok kisika mora biti tolikšen, da zagotovi, da se rezervoar med dihanjem ne sesede) ali poseben sistem za aplikacijo kisika na zahtevo (*demand valve system*).

Delež kisika v vdihani zmesi plinov (F_{iO_2}) mora biti vzdrževan tako, da je ob doseženem pozitivnem tlaku v dihalnih poteh ob koncu izdiha (PEEP - *positive end-expiratory airway pressure*) ali brez njega ali ob doseženem trajno pozitivnem tlaku v dihalnih poteh (CPAP - *continuous positive airway pressure*) ali brez njega doseženi delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) ves čas večji od 8 kPa.

Kratkotrajno zdravljenje s kisikom je treba nadzorovati s pomočjo ponavljajočih meritev PaO_2 ali s pulznim oksimetrom, ki daje številčno vrednost saturacije hemoglobina s kisikom (SpO_2). Vendar ti pokazatelji predstavljajo le posredne meritve zasičenosti tkiv s kisikom. Daleč najpomembnejša je klinična ocena zdravljenja.

Dolgotrajno zdravljenje

Pri bolnikih s kronično hipoksično odpovedjo dihanja, kjer se uporablja dolgotrajno zdravljenje s kisikom, je treba kisik dovajati v titriranem odmerku, ki ga predstavlja koncentracija kisika v vdihanem zraku. Pri bolnikih s KOPB običajno velja za ustrezno 88 % do 92 % saturacija s kisikom. Preveč liberalno odmerjanje, s katerim dosežemo saturacijo kisika, ki je opazno nad bolnikovo običajno ravno saturacijo, lahko vodi v depresijo dihanja zaradi neobčutljivosti kemoreceptorjev na CO_2 .

Kisik lahko dovajamo z uporabo posebej zasnovanih mask, na primer Venturijeve maske, kjer je koncentracijo kisika mogoče nastaviti glede na pretok plina in uporabljeni nastavek. Običajno se uporabljajo koncentracije od 24 % do 35 %.

Potreba po medicinskem kisiku mora biti določena glede na izmerjene vrednosti plina v arterijski krvi in/ali glede na spremljanje SpO_2 in vzdrževanje od 88 % do 92 % saturacije. Da bi se izognili prekomernemu zaostajanju CO_2 pri bolnikih s hiperkapnijo ali zmanjšano občutljivostjo na ogljikov dioksid, je treba krvne tlake plinov spremljati in zdravljenje s kisikom ustrezno prilagoditi.

Dovajanje sveže zmesi plinov v anesteziji ali intenzivni negi

Asistirano ali nadzorovano predihavanje

Kisik se v enotah intenzivne nege pogosto uporablja. Delež kisika v vdihani zmesi plinov (F_{iO_2}) je treba titrirati glede na potrebe posameznega bolnika. Kisik se običajno dovaja s pomočjo naprave za asistirano ali nadzorovano predihavanje. Z namenom, da se olajša ujemanje ventilacije in perfuzije v pravem razmerju, rekrutacija dihalnih poti in pljučnih volumnov ter posledično zmanjša znotraj pljučne spoje, se pogosto uporablja tehnika s pozitivnim tlakom ob koncu izdiha (PEEP).

Med splošno anestezijo običajno zadošča približno 30 % delež kisika v vdihani zmesi plinov ($F_{iO_2} = 0,3$).

Po potrebi je mogoče uporabiti tudi večje koncentracije.

Če se pri uporabi kisik meša z drugimi plini, je treba njegov delež v vdihani zmesi plinov (F_{iO_2}) vzdrževati na najmanj 21 %. Delež kisika v vdihani zmesi plinov (F_{iO_2}) se lahko poveča do 100 %.

Nebulizacija

Če se kisik uporablja za nebulizacijo, se lahko uporablja kot samostojen potisni plin (100 vol. % in zadostna hitrost pretoka, da lahko razprši tekočino v nebulizacijski komori) ali pomešan z zrakom. Pri zdravljenju z nebulizacijo se za pretok kisika in/ali kisika pomešanega z zrakom običajno uporablja stalni pretok s hitrostjo 6-8 litrov na minuto.

Dekompresija

V nujnih stanjih z dekompresijo, kjer je indicirana uporaba 100 % kisika, je treba uporabiti obrazno masko z rezervoarjem (pretok kisika mora biti tolikšen, da zagotovi, da se rezervoar med dihanjem ne sesede) ali poseben sistem za aplikacijo kisika na zahtevo (*demand valve system*).

Glavobol v rafalih

Pri indikaciji akutnih napadov glavobola v rafalih je treba dovajanje kisika vzpostaviti kmalu po začetku napada. Za to indikacijo naj se kisik dovaja približno 15 minut z uporabo obrazne maske s stalnim pretokom 6 do 12 l/min v sistemu, v katerem se zrak ne uporabi ponovno.

Pediatrična populacija

Novorojenčke (donošene, skoraj donošene in nedonošene) je treba med zdravljenjem skrbno nadzorovati. Za zagotavljanje ustrezne oksigenacije se lahko uporablja kisik v koncentracijah do 100 % (delež kisika v vdihani zmesi plinov $F_{iO_2} = 1,0$), vendar najkrajši možni čas. Kisik se lahko uporablja v postopkih oživljanja novorojenčkov (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih), vendar smernice priporočajo, da se za začetno oživljanje uporablja zrak. Poiskati je treba najmanjšo učinkovito koncentracijo, s katero se doseže zadostna oksigenacija (glejte poglavje 4.4).

Za začetno zdravljenje se priporoča uporaba kisika v majhnih koncentracijah do 40 % v kombinaciji s CPAP.

Varnost in učinkovitost uporabe kisika pri otrocih vseh starosti sta dobro raziskani. Razen pri novorojenčkih (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih) veljajo ista priporočila za odmerjanje kot pri odraslih. Zdravljenje glavobola v rafalih pri otrocih ni indicirano.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBO)

Splošna priporočila

Hiperbarično zdravljenje s kisikom naj izvaja le ustrezno strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Hiperbarično zdravljenje s kisikom pomeni dovajanje 100 % kisika pri tlaku, ki več kot 1,4-krat presega atmosferski tlak na nivoju morske gladine (1 atmosfera = 101,3 kPa = 760 mmHg). Iz varnostnih razlogov tlak pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom ne sme preseči 3 atmosfer.

Posamezno zdravljenje (enkratna obravnava) v hiperbarični komori pri tlakih 2 do 3 atmosfere običajno traja od 60 minut do 4-6 ur, odvisno od indikacije. Zdravljenje se glede na indikacijo in klinično stanje bolnika po potrebi lahko ponovi 2 do 3-krat na dan.

Da se izognemo tveganju poškodb zaradi tlaka (barotravme), morata v skladu s splošno prakso povečevanje (kompresija) in zmanjševanje tlaka (dekompresija) potekati počasi. Lečeči zdravnik naj se o trajanju in pogostnosti zdravljenja odloči glede na bolnikovo fizično in zdravstveno stanje. Priporočila za posamezna stanja so podana v nadaljevanju.

Dekompresijska bolezen in zračna/plinska embolija iz drugih vzrokov

Priporočeno je hiperbarično zdravljenje s kisikom pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere v trajanju do 2-4 ure in ponovitve po potrebi.

Zastrupitev z ogljikovim monoksidom

Priporočeno je hiperbarično zdravljenje s kisikom pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere. Običajno je potrebnih 45 minut zdravljenja.

Osteoradionekroza in klostridijska mionekroza (plinska gangrena)

Za osteoradionekrozo je priporočeno zdravljenje pri tlaku 2,4 atmosfere v trajanju približno 90 minut, za klostridijsko mionekrozo pa je priporočeno zdravljenje pri tlaku 3 atmosfere v trajanju približno 90 minut. Postopek se glede na izid zdravljenja lahko ponavlja.

Pediatrična populacija

Hiperbarično zdravljenje s kisikom se lahko, ob ustrezni indikaciji, uporablja pri otrocih vseh starosti. Lečeči zdravnik naj se o trajanju in pogostnosti zdravljenja odloči glede na bolnikovo fizično in zdravstveno stanje.

Način uporabe

Pri ravnanju z zdravilom in njegovi uporabi upoštevajte previdnostne ukrepe.

Za navodila glede priprave zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Kisik se dovaja skupaj z vdihanim zrakom. Ob izdihu bolnik izdihne zmes plinov z morebitnim presežkom kisika, ki se nato pomeša z zunanjim zrakom.

Za dovajanje kisika se mora uporabiti posebno opremo.

Normobarično zdravljenje s kisikom

Spontano dihanje

Na voljo je veliko različnih pripomočkov za dovajanje kisika bolnikom, ki spontano dihanje, na primer:

Sistemi z nizkim pretokom (low-flow systems)

To so najenostavnejši sistemi, ki ob vdihu dovajajo zmes kisika in zraka; npr. sistem, pri katerem se kisik dovaja preko preprostega rotametra, vezanega na nosni kateter ali obrazno masko.

Sistemi z visokim pretokom (high-flow systems)

Sistemi, ki zagotavljajo zmes plinov v skladu z vsemi bolnikovimi potrebami po vdihanem zraku. Ti sistemi so zasnovani tako, da dovajajo točno določeno koncentracijo kisika, na katero zunanji zrak ne vpliva (je ne razredči), npr. Venturijeva maska s konstantnim pretokom kisika, z namenom doseganja stalne koncentracije kisika v vdihanem zraku.

Aplikacija kisika na zahtevo

Sistem za aplikacijo kisika na zahtevo (*demand valve system*)/ventil dovaja kisik samo, ko bolnik dovajanje sproži sam z začetkom vdiha.

To je sistem, namenjen za kratkotrajno dovajanje 100 % kisika z uporabo maske brez vstopa zunanjega zraka iz okolja, kadar je to potrebno.

Asistirano in nadzorovano predihavanje

Kadar se kisik dovaja z asistiranim ali nadzorovanim predihavanjem, se običajno uporablja zmes kisika in zraka, ki zagotovi želeni delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2). Plin lahko dovajamo z uporabo maske, trahealne cevke/traheostomija.

Dotok sveže zmesi plinov med splošno anestezijo

Med anestezijo se uporablja posebna anestezijska oprema. Anestezijska oprema je običajno sestavljena iz posebej zasnovanega krožnega anestezijskega dihalnega sistema, s pomočjo katerega se med splošno anestezijo že izdihana dihalna zmes ponovno vrača v bolnikova dihala. Pogosto se uporablja krožni sistem z absorberjem ogljikovega dioksida, ki dopušča recirkulacijo/ponovni vdih dela že izdihanega plina.

Zunajtelesna membranska oksigenacija

Kisik se običajno dovaja z vdihavanjem (inhalira), lahko pa se s t.i. oksigenatorjem dovaja tudi neposredno v kri, na primer pri kirurških posegih na srcu ali pri bolnikih s hudo, na zdravljenje odporno hipoksijo, pri katerih je potrebna zunajtelesna membranska oksigenacija [ECMO/ECLA (*extracorporeal lung assist*)].

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBO) se izvaja v posebno oblikovani tlačni komori, namenjeni za hiperbarično zdravljenje s kisikom, v kateri je možno vzdrževati tlake, ki so do trikrat večji od atmosferskega tlaka. HBO se lahko izvaja tudi s pomočjo zelo tesno prilegajoče se obrazne maske, kapuce, ki se tesno prilega glavi, ali s pomočjo endotrahealne cevke.

4.3 Kontraindikacije

Normobarično zdravljenje s kisikom

Za normobarično zdravljenje s kisikom ni absolutnih kontraindikacij.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Hiperbarično zdravljenje s kisikom je kontraindicirano pri bolnikih z nezdravljenim pnevmotoraksom ali drugimi nenamernimi stanji, pri katerih so telesne votline napolnjene s plini in ni možnosti, da bi se ujeti plin sprostil.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Normobarično zdravljenje s kisikom

Splošno pravilo je, da je treba velike koncentracije kisika dajati najkrajši možen čas, potreben za doseganje želenega kliničnega rezultata. Vdihovano koncentracijo kisika je treba takoj, ko je možno, zmanjšati na najmanjšo potrebno koncentracijo. Bolnika je treba nadzorovati s ponavljajočimi se analizami arterijskega tlaka kisika (PaO_2) ali saturacije hemoglobina s kisikom v arterijski krvi (SpO_2) ter delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) titrirati tako, da ta dva parametra ostaneta na sprejemljivi klinični ravni.

Ob podaljšan izpostavitvi večjim koncentracijam kisika, kot je navedeno v nadaljevanju, lahko pride do tvorbe kisikovih spojin/prostih radikalov, ki lahko izzovejo vnetje. Osnovni tarčni organ so pljuča, zato se je treba zavedati tveganja za pojav s kisikom izzvane motnje delovanja pljuč (z znaki ali simptomi, kot je akutna poškodba pljuč/sindrom dihalne stiske).

Študije na živalih in pri ljudeh kažejo, da je vdihavanje plinov z deležem kisika v vdihani zmesi plinov $\text{FiO}_2 = 1,0$ primerno varno, če traja manj kakor 24 ur. Na voljo so podatki, ki kažejo, da obstaja določena stopnja tolerance na izpostavitve velikim koncentracijam kisika, verjetno povezana s povečano obrambo proti kisikovim radikalom. Obstajajo poročila o primerih, kjer so bili pozitivni učinki izkazani ob do 2 dni trajajoči izpostavitvi koncentracijam do 80 vol. %. Razmerje med koristjo in tveganjem ob podaljšan izpostavitvi večjim koncentracijam je treba oceniti za vsakega bolnika posebej. Podatki v podporni literaturi kažejo, da lahko tveganje zastrupitve s kisikom zmanjšamo na najmanjšo možno mero, če pri zdravljenju upoštevamo naslednje smernice (delež kisika v vdihanem zraku/zmesi plinov (FiO_2)):

- Kisika se v koncentracijah do 100 % ($\text{FiO}_2 = 1,0$) ne sme vdihavati več kot 6 ur.
- Kisika se v koncentracijah od 60 % do 70 % ($\text{FiO}_2 = 0,6-0,7$) ne sme vdihavati več kot 24 ur.
- Vsaka koncentracija kisika, večja od 40 % ($\text{FiO}_2 > 0,4$), lahko potencialno povzroči poškodbe tkiv po dveh dneh.

Ob vsaki uporabi kisika je treba upoštevati povečano tveganje za spontani vžig. Tveganje je povečano pri postopkih, ki vključujejo diatermijo in defibrilacijsko/elektro konverzijsko zdravljenje.

V primeru velike koncentracije kisika v vdihanem zraku/plinu se zmanjša koncentracija oziroma tlak

dušika. Posledično se zmanjša koncentracija dušika v tkivih in pljučih (pljučnih mešičkih). Če kisik iz pljučnih mešičkov v kri prehaja hitreje, kot se z dihanjem dovaja dodaten kisik, lahko pride do alveolarnega kolapsa (atelektaze).

Razvoj atelektaze v posameznih delih pljuč lahko negativno vpliva na nasičenost arterijske krvi s kisikom, ker kljub perfuziji ne bo prišlo do izmenjave plinov v atelektaznih delih pljuč; posledično pride do neusklanjnosti ventilacije in perfuzije, to je do povečanega nastanka spojev.

Velike koncentracije kisika lahko pri bolnikih z zmanjšano občutljivostjo na tlak ogljikovega dioksida v arterijski krvi povzročijo zadrževanje ogljikovega dioksida, ki v skrajnih primerih lahko privede do narkoze, povzročene z ogljikovim dioksidom.

Pediatrična populacija

Zaradi manj razvitega obrambnega sistema in manj učinkovitega lovljenja prostih radikalov je treba posebno pozornost posvetiti zdravljenju novorojenčkov (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih). Potencialni negativni učinki hiperoksigenacije so pri novorojenčkih (skoraj donošenih in nedonošenih) bolj izraženi. Da bi čim bolj zmanjšali tveganje za nastanek očesnih poškodb, retrolentalne fibroplazije in bronhopulmonalne displazije ali drugih možnih neželenih učinkov, ki se pojavijo pri veliko manjšem deležu kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) kot pri odraslih, je treba uporabljati absolutno najmanjšo možno koncentracijo kisika, ki daje želeni rezultat.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Kompresija in dekompresija morata biti počasni, da se izognemo tveganju za poškodbe zaradi tlaka - barotravme.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom se mora zaradi potencialne nevarnosti poškodbe ploda, povzročene z oksidativnim stresom, uporabljati previdno pri nosečnicah in ženskah v rodni dobi, ki bi lahko bile noseče. V resnih primerih zastrupitve z ogljikovim monoksidom naj bi razmerje med koristnostjo in tveganjem govorilo v prid uporabe hiperbaričnega zdravljenja. Uporabo pa je treba ovrednotiti pri vsaki posamezni bolnici.

Hiperbarično zdravljenje se mora uporabljati previdno pri bolnikih s pnevmotorakso ali drugimi nenamernimi stanji, pri katerih so telesne votline napolnjene s plini in ni možnosti, da bi se ujeti plin sprostil (npr. pnevmoperikard), ki imajo v prsni koš vstavljen tubus, in/ali pri bolnikih s pnevmotorakso v anamnezi. Uporabo je treba ovrednotiti pri vsakem posameznem bolniku glede na tveganje za nov (tenzijski) pnevmotoraks.

Pediatrična populacija

Izkušenj pri novorojenčkih (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih), otrocih in mladostnikih je malo. Zaradi tega je treba HBO pri pediatrični populaciji uporabljati previdno. Razmerje med koristjo in tveganjem je treba oceniti za vsakega bolnika posebej.

Za zmanjšanje tveganja za spontani vžig se je treba izogibati uporabi mastnih snovi (npr. kozmetičnih izdelkov).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Toksični učinki na pljuča, povezani z uporabo zdravil za zdravljenje raka, kot so bleomicin, cisplatin in doksorubicin, zdravil za zdravljenje motenj srčnega ritma, kot je amjodaron, antibiotikov, kot je nitrofurantoin, zdravil za zdravljenje alkoholizma, kot je disulfiram in kemičnih snovi, kot je parakvat, so ob sočasnem vdihavanju zvečane koncentracije kisika lahko bolj izraženi.

Pediatrična populacija

Glede uporabe kisika in medsebojnih učinkov z drugimi zdravili pri pediatrični populaciji ni dodatnih opozoril.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Normobarično zdravljenje s kisikom

V literaturi nismo zasledili podatkov o študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja ali na razvoj zarodka oziroma ploda, ki bi raziskale vpliv potencialne toksičnosti povečanih koncentracij kisika pod normobaričnimi pogoji na plodnost, nosečnost ali dojenje (glejte poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti).

Nosečnost

Ženske v rodni dobi kisik lahko uporabljajo.

Dojenje

Kisik se v obdobju dojenja lahko uporablja.

Plodnost

Dovajanje kisika nima znanih negativnih vplivov na plodnost.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Hiperbarično zdravljenje s kisikom je pri brejih miših, podganah, samicah hrčkov in kunčicah vodilo v toksične učinke (glejte poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti).

Nosečnost

Zaradi potencialne nevarnosti poškodbe ploda, povzročene z oksidativnim stresom, se mora hiperbarično zdravljenje s kisikom uporabljati previdno pri nosečnicah in ženskah v rodni dobi. Pri hudih primerih zastrupitve z ogljikovim monoksidom je treba razmerje med koristjo in tveganjem uporabe hiperbaričnega zdravljenja s kisikom ovrednotiti pri vsaki posamezni bolnici.

Dojenje

Neželeni učinki hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na dojenje niso poznani. Vseeno se je treba dojenju med izvajanjem hiperbaričnega zdravljenja s kisikom izogibati.

Plodnost

Vpliv hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na plodnost ni bil raziskan.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Medicinski kisik Linde plin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Navedeni neželeni učinki so zbrani iz javno dostopne znanstvene medicinske literature in spremljanja varnosti zdravila v obdobju trženja.

Najresnejši neželeni učinek, ki se lahko pojavi, so hude težave z dihanjem, tako imenovani sindrom akutne dihalne stiske. Preveč liberalno odmerjanje kisika lahko vodi v depresijo dihanja tudi pri občutljivih bolnikih z zmanjšano občutljivostjo kemoreceptorjev, kar so na primer opazili pri nekaterih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Pogostnost tega neželenega učinka ni poznana.

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z normobaričnim zdravljenjem s kisikom, so povezani s fizikalno-kemijskimi lastnostmi normobaričnega kisika, kot je npr. sposobnost povzročiti vžig in posledično opekline ter povzročitev omrzlin ob stiku s tekočim kisikom ali opremo za dovajanje tekočega kisika.

V preglednici prikazan povzetek neželenih učinkov

Organski sistem	zelo pogosti (≥1/10)	pogosti (≥1/100 do <1/10)	občasni (≥1/1 000 do <1/100)	redki (≥1/10 000 do <1/1 000)	zelo redki (<1/10 000)	pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema						HBO: hemolitična anemija
Bolezni endokrinega sistema						
Psihiatrične motnje					HBO: anksioznost, zmedenost	
Bolezni živčevja					HBO: izguba zavesti, nespecificirana epilepsija	
Očesne bolezni				retrolentalna fibroplazija pri nedonošenčkih		HBO: miopija
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		HBO: občutek pritiska v srednjem ušesu, ruptura bobnična				
Srčne bolezni						
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			atelektaza, plevritis			sindrom akutne dihalne stiske, pljučna fibroza, zastoj dihanja, bronhopulmonalna displazija HBO: občutek pritiska in bolečine v obnosnih sinusih (barosinusitis)
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov						
Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri postopkih				opekline		HBO: barotravma

HBO: Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Pediatrična populacija

Pri uporabi kisika pri novorojenčkih (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih) je treba upoštevati tveganje za pojav retrolentalne fibroplazije pri nedonošenčkih in razvoj bronhopulmonalne displazije. Razen omenjenega tveganja za retrolentalno fibroplazijo pri nedonošenčkih in razvoj bronhopulmonalne displazije ni razlik med neželenimi učinki pri pediatrični populaciji in pri odraslih (ni drugih dodatnih neželenih učinkov pri otrocih).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Normobarično zdravljenje s kisikom

Začetni simptomi toksičnosti kisika so kašelj in znaki ter simptomi plevritisa ter posledično simptomi dihalne stiske.

Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) z zmanjšano občutljivostjo kemoreceptorjev lahko dovajanje kisika povzroči depresijo dihanja in v skrajnih primerih privede do narkoze, povzročene z ogljikovim dioksidom.

V primeru prevelikega odmerjanja kisika je treba poleg zmanjšanja koncentracije kisika uvesti simptomatsko zdravljenje za ohranjanje vitalnih funkcij (npr. asistirano predihavanje, če ima bolnik depresijo dihanja).

Če sistem za dovajanje kisika nima možnosti odzračevanja (npr. če oprema za dovajanje nima varnostnega reducirnega ventila za zmanjševanje tlaka), je dajanje kisika povezano z možnim tveganjem za pojav baro/volutravme.

Pediatrična populacija

Treba se je zavedati tveganja za preveliko odmerjanje, in sicer preveč liberalnega odmerjanja kisika pri novorojenčkih (donošenih, skoraj donošenih, nedonošenih), povezanega z oživljanjem novorojenčkov in otrok v zgodnjem obdobju življenja. Splošne smernice danes priporočajo začetno oživljanje z zrakom in dodajanje kisika samo v primeru, ko sicer ne zagotovimo ustrezne oksigenacije.

Za visoke deleže kisika in nihanja v oksigenaciji velja, da doprinašajo k razvoju retrolentalne fibroplazije.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Tveganje za preveliko odmerjanje kisika je pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom večje kot pri normobaričnem zdravljenju s kisikom.

Pediatrična populacija

Podatki o hiperbaričnem zdravljenju s kisikom pri pediatrični populaciji je malo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni - medicinski plini, oznaka ATC: V03AN01.

Delež kisika v zraku je približno 21 %. Kisik je življenjskega pomena in mora biti neprestano na voljo vsem tkivom za vzdrževanje proizvodnje celične energije. Končni cilj poti kisika po telesu so mitohondriji v posameznih celicah, kjer se kisik porablja v encimski verižni reakciji tvorbe energije. Kisik je bistvenega pomena za tvorbo energije v procesih vmesne (intermediarne) presnove v celici, to je aerobne tvorbe adenzotriposfata (ATP) v mitohondrijih. Z višanjem deleža kisika v vdihovani mešanici plinov se delni gradient tlaka, s pomočjo katerega kisik potuje do celic, zvišuje. Kisik pospešuje sproščanje ogljikovega monoksida (CO), vezanega na hemoglobin in ostale proteine, ki vsebujejo železo, in tako nasprotuje negativnim zaviralnim učinkom, ki jih povzroča vezava ogljikovega monoksida na železo.

Kisik je bistvenega pomena za vzdrževanje celične presnove in hemostaze v celici. Pomanjkanje kisika hitro vodi v anaerobno stanje v celici, čemur sledi nepravilno delovanje celice in njen propad. Kisik je torej bistvenega pomena za naravno delovanje celic. Hiperoksigenacija lahko povzroči nastajanje prostih radikalov. Če je kapaciteta za odziv celice na reaktivne kisikove spojine presežena, nastopi tveganje za toksične učinke kisika na celico - vnetne reakcije, povzročene s kisikovimi radikali.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom zviša količino v plazmi raztopljenega kisika in s tem oksigenacijo krvi. Posledično se popravi tudi oksigenacija tkiv. Zvišanje ravni oksigenacije je pomembno v kritično hipoksičnem tkivu, npr. pri penumbri ob hudi nekrozi. Zvišana raven oksigenacije posledično vodi v izboljšanje tkivne funkcije, celične presnove. Prav tako olajša delovanje obrambnega sistema, sposobnost za boj proti bakterijam v tkivih, zlasti ob okužbah z anaerobnimi mikroorganizmi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kisik z vdihanim zrakom po dihalnih poteh potuje v pljuča. V pljučnih mešičkih zaradi razlike med delnimi tlaki poteka izmenjava plinov iz vdihanega zraka oziroma zmesi plinov v kapilarno kri. Kisik po sistemskem obtoku potuje do kapilarnega žilja v različnih tkivih telesa večinoma vezan na hemoglobin. Le zelo majhen delež kisika je prosto raztopljen v plazmi. Med prehodom skozi tkiva pride do prenosa kisika v posamezne celice, ki je odvisen od delnih tlakov plinov. Končni cilj kisika so mitohondriji v posameznih celicah, kjer se kisik porablja v encimski verižni reakciji tvorbe energije. Z višanjem deleža kisika v vdihani zmesi plinov se viša gradient delnega tlaka plina, ki uravnava prenos kisika v celice. Kisik, ki se absorbira v telo, se skoraj v celoti izloči kot ogljikov dioksid, ki je nastal med vmesno presnovo.

Absorpcija

Kisik prehaja v telo z vdihavanjem in se nato prenaša do pljučnih mešičkov. Delni tlak kisika v pljučnih mešičkih (P_{aO_2}) je gonilna sila za prehod kisika iz prezračenih pljučnih mešičkov preko alveolarno-kapilarne membrane. V kapilarah, ki obdajajo prezračene pljučne mešičke, je kisik raztopljen v plazmi, a tudi vezan na hemoglobin (vsebnost kisika: $(1,34 \times [Hb] \times SaO_2) + (P_{aO_2} \times 0,023 \text{ mL/dL/kPa})$).

Porazdelitev

Kisik se porazdeli po telesu preko sistema krvnega obtoka. Večinoma potuje vezan na hemoglobin. Dovajanje kisika je odvisno od vsebnosti kisika in od minutnega volumna srca. Prekrvavitev tkiv je odvisna od minutnega volumna srca in od sistema krvnega obtoka, krvnega tlaka in lokalne prekrvavitve.

Biotransformacija

Kisik difundira iz krvi v perifernem kapilarnem žilju, doseže celice in vstopi v notranji sistem presnove v

celicah, aerobno tvorbo energije.

Izločanje

Neto učinek aerobne presnove je nastajanje energije v obliki adenozintrifosfata (ATP) in ogljikovega dioksida, ki se iz telesa izloči z dihanjem skozi pljuča.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBO) dodatno pospeši sproščanje ogljikovega monoksida, ki je hitrejše, kot bi ga lahko dosegli z vdihavanjem 100 % kisika pri normalnem tlaku.

HBO pomeni dovajanje 100 % kisika pri tlaku, ki je višji od atmosferskega tlaka, kar olajša prevzem kisika v kri in posledično zveča vsebnost kisika v arterijski krvi. HBO skladno z Boylovim zakonom sorazmerno z uporabljenim tlakom zmanjša volumen zračnih mehurčkov v tkivu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Normobarično zdravljenje s kisikom

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenostih, ki so močno presegale največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

Predklinične študije na živalih so pokazale, da ima lahko podaljšano neprestano vdihavanje čistega kisika lahko škodljive učinke. Povzroči lahko poškodbo tkiv v pljučih, očeh in centralnem živčnem sistemu. Čas nastanka bolezenskih sprememb se opazno spreminja tako med različnimi vrstami kot tudi med živalmi iste vrste.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenostih, ki so močno presegale največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom je pri brejih miših, podganah, samicah hrčkov in kunčicah vodilo v zvečano stopnjo resorpcije in pojav nenormalnosti pri plodu ter zmanjšanje telesne mase plodov.

Ocena tveganja za okolje

Kisik je naravna sestavina atmosferskega zraka. Ob povečani koncentraciji kisika je treba upoštevati tveganje za pojav eksplozivnega vžiga.

Upoštevati je treba tveganje, povezano z zvišanim tlakom in dekompresijo, pri osebjem, ki sodeluje pri HBO zdravljenju in vstopa v hiperbarično komoro.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Kisik je oksidant, ki intenzivno pospešuje gorenje. Pri dekompresiji kisika pod visokim tlakom lahko pride do samovžiga. Pri ravnanju s kisikom se je treba izogibati prisotnosti olj, masti ali drugih snovi, ki bi se med dekompresijo kisika pod visokim tlakom lahko vžgale. Zvečane koncentracije kisika v zraku zvišajo tveganje za pojav eksplozije in požara. Kisik lahko reagira z vnetljivimi snovmi.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta za plinske jeklenke z volumnom ≤ 5 litrov

5 let za plinske jeklenke z volumnom > 5 litrov

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

- Jeklenke shranjujte v dobro prezračenem prostoru, namenjenem za shranjevanje medicinskih plinov.
- Jeklenke shranjujte pokrite, suhe in čiste ter brez stika z olji in mastmi. Shranjujte ločeno od vnetljivih snovi. Shranjujte pri temperaturi od -30°C do + 50 °C.
- Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov, shranjujte ločeno. Prazne in polne jeklenke shranjujte ločeno.
- Med shranjevanjem in prevažanjem jeklenk naj bodo ventili zaprti.
- Plinskih jeklenk ne shranjujte blizu virov toplote.
- Opozorila glede prepovedi kajenja in uporabe odprtega ognja v skladišču namestite na vidno mesto.
- Vse jeklenke morajo imeti ob dobavi od proizvajalca nepoškodovano zaščito pred nedovoljenim odpiranjem.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Jeklenke iz jekla ali aluminija so opremljene z dvopoložajnim (on/off) ventilom ali z ventilom z vgrajenim regulatorjem tlaka.

Celotna jeklenka (telo in vrat jeklenke) je pobarvana belo.

Pakiranja:

Tlak:

Volumen jeklenke (kapaciteta vode v L)	Tip ventila +)	Material jeklenke	Polnilni tlak pri 15 °C (bar)	Vsebina (m³ kisika pri tlaku 1 bar in 15 °C)
0,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,1
0,5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,1
0,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,1
0,5	ventil Pin index	aluminij	200	0,1
1	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,2
1	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,2
1	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,2
1	ventil Pin index	aluminij	200	0,2
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	0,3
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	0,3
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,4
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,4
2	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,4
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,4

2	ventil Pin index	aluminij	200	0,4
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,4
2	++) LIV in +++)) LIV W 21,8 z vgrajenim regulatorjem tlaka z RPV ventilom z zadržnim tlakom in izbiro pretoka	aluminij	200	0,4
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,5
2,5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,5
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,5
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,5
2,5	ventil Pin index	aluminij	200	0,5
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,5
3	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,6
3	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,6
3	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,6
3	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,6
3	ventil Pin index	aluminij	200	0,6
3	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,6
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,7
3,5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,7
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,7
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,7
3,5	ventil Pin index	aluminij	200	0,7
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,7
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,8

4	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,8
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,8
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,8
4	ventil Pin index	aluminij	200	0,8
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,8
4,75	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,05
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	0,75
5	ventil Pin index	CrMo jeklo	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	150	0,75
5	ventil Pin index	aluminij	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,1
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,1
5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,1
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,1
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,1
5	ventil Pin index	aluminij	200	1,1
5	++) LIV and +++)) LIV W 21,8 z vgrajenim regulatorjem tlaka z RPV ventilom z zadržnim tlakom in izbiro pretoka	aluminij	200	1,1
6	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,2
6	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,2

6	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,2
6	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,2
6	ventil Pin index	aluminij	200	1,2
6	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,2
7	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,4
7	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,4
7	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,4
7	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,4
7	ventil Pin index	aluminij	200	1,4
7	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,4
8	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,6
8	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,6
8	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,6
8	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,6
8	ventil Pin index	aluminij	200	1,6
8	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	150	1,6

10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	2,2
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	2,2
10	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	2,2
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	2,2
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	2,2
10	ventil Pin index	aluminij	200	2,2
10	+++ LIV in ++++ LIV W 21,8 z vgrajenim regulatorjem tlaka z RPV ventilom z zadržnim tlakom in izbiro pretoka	aluminij	200	2,2
15	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	3,0
15	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	3,0
16	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	3,2
16	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	3,2
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	3,0
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	150	3,0
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	4,3
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	4,3
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	4,3
28	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	5,9
28	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	5,9
30	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	4,5
30	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	6,0
40	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	6,5
40	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	6,5

40	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	8,0
50	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	7,5
50	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	10,8
50	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	10,8
snop 12 jeklenk po 50 l	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	129,6
snop 12 jeklenk po 40 l	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	102,0

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Barva jeklenk

Vrat jeklenke	bela	RAL: 9010
	dva nasproti si stoječa črna	
	»N«	
Telo jeklenke	bela	RAL: 9010

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošna opozorila

- Prepovedano je kajenje ali uporaba odprtega ognja v prostorih, kjer se shranjujejo ali uporabljajo medicinski plini. Shranjujte ločeno od vnetljivih materialov.
- Maske ali nosnega katetra med izvajanjem zdravljenja nikdar ne polagajte neposredno na tkanino, ker tkanina, ki je nasičena s kisikom, lahko postane zelo vnetljiva in predstavlja tveganje za nastanek požara. Če je prišlo do stika tkanine z medicinskim kisikom, jo dobro pretresite in prezračite.
- Medicinski plin uporabite le v zdravstvene namene.
- Različne vrste plinov in istovrstne pline različnih kakovosti shranjujte ločeno. Ločeno shranjujte tudi prazne in polne jeklenke.
- Nikdar ne uporabljajte masti, olj, ali podobnih snovi, tudi če se ventil jeklenke zatakne ali če je regulator težko namestiti. Z ventili in pripadajočimi pripomočki rokujte s čistimi in nemastnimi rokami (brez kreme za roke ipd.).
- Pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom se izogibajte uporabi mastnih snovi, npr. kreme za roke.
- Za čiščenje jeklenk ali nanje vezane opreme ne uporabljajte gorljivih izdelkov, še zlasti ne materialov na oljni osnovi. Če ste v dvomu, preverite kompatibilnost.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da je v jeklenki zadostna količina plina za dokončanje načrtovane uporabe.
- Uporabljajte samo standardne pripomočke, namenjene uporabi oziroma dovajanju kisika. Priključite samo opremo, ki je namenjena priključitvi plinastega medicinskega kisika.
- Vse jeklenke morajo imeti ob dobavi od proizvajalca nepoškodovano zaščitno pred nedovoljenim odpiranjem.

Pri jeklenkah, ki so opremljene z LIV (Linde Integrirani Ventil) ventilom, je regulator tlaka vgrajen v ventil. Poseben regulator tlaka zato ni potreben. LIV ima standardni priključek za hitro nameščanje, ki se uporablja s posebnimi napravami. Ima tudi posebni priključek za kontinuirani pretok, ki ga je mogoče nastaviti tako, da je hitrost pretoka med 0 in 15 litri na minuto.

Priprava za uporabo zdravila

- Preverite, da so povezave na priključkih ali regulatorju čiste in da so vsi vezni elementi v brezhibnem stanju.
- Spodnja navodila pridejo v poštev pri jeklenkah, ki jih je treba pred uporabo spojiti z ločenim regulatorjem tlaka.
- Uporabljajte samo regulatorje, namenjene za te jeklenke.
- Nikoli ne uporabljajte klešč, da bi s silo namestili regulatorje tlaka/pretoka, ki se morajo sicer namestiti ročno, ker lahko to poškoduje spoje.
- Preden odprete ventil, preverite, če je regulator tlaka pravilno nameščen.
- Ventil jeklenke odprite narahlo, vsaj za polovico obrata.
- Glede na navodila, ki ste jih prejeli z regulatorjem, preverite, da plin ne uhaja.
- Ob uhajanju plina zaprite ventil in odstranite regulator. Okvarjene jeklenke označite, shranite ločeno in vrnite dobavitelju.

Uporaba jeklenk

- V prostorih, kjer se izvaja zdravljenje s kisikom, je prepovedano kajenje in uporaba odprtega plamena. V primeru požara poskrbite za varnost.
- V primeru požara ali kadar kisika ne uporabljate, napravo za dovajanje kisika zaprite.
- Zagotovite, da so jeklenke med uporabo pritrjene na primerno oporo v navpičnem položaju, ki preprečuje padce.
- Pri jeklenkah, ki so opremljene z ventili z vgrajenim regulatorjem, mora biti uporabnik pripravljen na zamenjavo jeklenke, ko je pokazatelj tlaka v rumenem območju, jeklenko pa mora zamenjati, ko pokazatelj tlaka preide v rdeče območje.
- Pri jeklenkah, ki nimajo ventilov z vgrajenim regulatorjem, zaprite ventil, ko v jeklenki ostane majhna količina plina (približno 2 bara). Pomembno je, da v jeklenki ostane nizek nadtlak, s čimer jo zaščitimo pred onesnaženjem (kontaminacijo).
- Po uporabi jeklenke zaprite ventil brez uporabe posebne sile. Zagotovite, da regulator ali povezava ne bosta več pod tlakom.

Transport jeklenk

Večje jeklenke prevažajte s primernim vozičkom. Bodite posebno pozorni, da se med prevozom povezave med nameščenimi pripomočki ne razrahljajo.

Uporaba pri pediatrični populaciji

Uporaba pri pediatrični populaciji se ne razlikuje od uporabe pri drugih starostnih skupinah.

Po preteku roka uporabnosti zdravila jeklenke vrnite dobavitelju.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Linde plin d.o.o., Celje
Bukovžlak 65b
3000 Celje
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02483/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

JAZMP – II/010 – 20. 5. 2018

Datum prve odobritve: 4. 9. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20.5.2018