Navodilo za uporabo

Medicinski kisik GTG plin 100 % medicinski plin, kriogenski
kisik

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik GTG plin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin
3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik GTG plin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik GTG plin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik GTG plin in za kaj ga uporabljamo

Medicinski kisik GTG plin je kriogenski medicinski plin, namenjen za inhaliranje.

Zdravilo Medicinski kisik GTG plin je medicinski plin, ki vsebuje le čist in na izjemno nizko temperaturo (pod -180°C) ohlajen kriogenski medicinski kisik. Kriogenski medicinski kisik se za inhaliranje lahko uporabi šele, ko se iz tekoče (kriogenske) oblike pretvori v plinasto obliko.

Kisik je nujno potreben za življenje. S pomočjo tega zdravila se zviša raven kisika v vdihanem zraku in posledično tudi količina kisika, ki v pljučih prehaja v kri. Če je prehajanje kisika v kri v pljučih zvišano, se zviša nasičenost krvi s kisikom, kar vodi do večjega prenosa kisika v vsa tkiva v telesu.
To zdravilo se lahko uporablja pod normalnim tlakom (normobarično zdravljenje) ali pod visokim tlakom v hiperbaričnih komorah (hiperbarično zdravljenje).

Pod normalnim tlakom se to zdravilo uporablja:
- za zdravljenje akutne ali kronične hipoksije (nizkih ravni kisika v krvi)
- kot del dovajanja plinov pri splošni anesteziji (narkozi) in v intenzivni negi
- kot medij za vdihavanje drugih zdravil pri zdravljenju z nebulatorjem
- za nudenje prve pomoči s 100 % kisikom pri potapljaških nesrečah
- za zdravljenje akutnih napadov glavobola v rafalih (»*cluster*« glavobol)

Normobarično zdravljenje s kisikom se lahko uporablja v vseh starostnih skupinah. Izjema je zdravljenje glavobola v rafalih, ki se lahko uporablja samo pri odraslih. Za previdnostne ukrepe v različnih starostnih skupinah glejte poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin'.

V hiperbaričnih komorah se to zdravilo pod visokim tlakom uporablja:
- za zvišanje vsebnosti kisika v krvi in v tkivih, za zmanjšanje tveganja za škodo, ki jo v telesu povzroči dekompresijska bolezen ali pojav mehurčkov plina ali zraka v krvnih žilah.
- za zdravljenje hudih zastrupitev z ogljikovim monoksidom in za zdravljenje hudih okužb tkiv (klostridijske mionekroze (plinske gangrene)) in poškodb tkiv zaradi obsevanja

(osteoradionekroze).

Zdravljenje s kisikom v hiperbaričnih komorah se lahko uporablja v vseh starostnih skupinah. Za previdnostne ukrepe pri različnih skupinah bolnikov glejte poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin'.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin

Zdravilo Medicinski kisik GTG plin vam lahko predpiše le zdravnik. Prepričajte se, da je vaš zdravnik seznanjen z vašim celostnim zdravstvenim stanjem.

Ne uporabljajte zdravila Medicinski kisik GTG plin:
V normobaričnih pogojih ni absolutnega stanja ali faktorja, ki bi služil kot razlog za neuporabo zdravila Medicinski kisik GTG plin.
Zdravljenju s tem zdravilom v hiperbaričnih komorah ne smete biti izpostavljeni, če imate nezdravljeno poškodbo pljučne mrene (plevre) (tako imenovani pnevmotoraks) ali če so nenamerno ob kirurškem posegu ali poškodbi v vaše telo zašli mehurčki plina in ni možnosti, da bi se ujeti plin sprostil.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Medicinski kisik GTG plin se posvetujte z zdravnikom.
Zdravnika opozorite, če imate kronično pljučno bolezen, na primer astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB) in če ste uporabili katero koli od zdravil, navedenih v nadaljevanju v poglavju 'Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik GTG plin'.

Pred začetkom uporabe tega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo in navodila za rokovanje z zdravilom.

Splošno pravilo je, da se velike koncentracije kisika lahko uporabljajo le najkrajši možni čas, ki je potreben za doseganje želenih učinkov. Koncentracijo kisika, ki ga vdihujete, je treba takoj ko je mogoče zmanjšati. Raven kisika v arterijski krvi (delni tlak kisika v arterijski krvi) in količino kisika, ki jo kri prenaša po telesu (saturacija ali nasičenje hemoglobina s kisikom), je mogoče meriti. S temi meritvami se ovrednoti učinek zdravljenja s kisikom. Raven kisika v arterijski krvi se izmeri v laboratoriju v vzorcu krvi, dodatna ali alternativna možnost pa je uporaba naprave, imenovane pulzni oksimeter, ki meri nasičenost krvi s kisikom.
Daljša obdobja zdravljenja z večjimi koncentracijami kisika lahko vodijo v nastajanje tako imenovanih prostih kisikovih radikalov, ki lahko povzročijo vnetje. Če pride do vnetja, so pljuča običajno prvi organ, ki ga vnetje prizadene. Razmerje med koristnostjo zdravljenja in možnim tveganjem je treba ovrednotiti za vsakega posameznega bolnika posebej.

Tveganje za poškodbe je zmanjšano na najmanjšo možno mero, če se pri zdravljenju držimo naslednjih priporočil:
- 100 % kisik se ne sme uporabljati več kot 6 ur.
- kisik v koncentracijah od 60 % do 70 % se ne sme uporabljati več kot 24 ur.
- koncentracija kisika, ki je večja od 40 %, lahko povzroči poškodbe po dveh dneh.

Ob uporabi kisika obstaja povečana nevarnost za nastanek požara. Tveganje je povečano pri postopkih, ki vključujejo kirurške postopke za koagulacijo krvnih žil z električno ogrevanimi elektrodami (tako imenovana diatermija) in kadar se za zdravljenje, na primer pri motnjah srčnega ritma, uporablja defibrilator/zdravljenje z elektrokonverzijo.

V okoliškem zraku je najbolj zastopan plin dušik. Če je koncentracija kisika, ki ga vdihavate, velika, se koncentracija dušika v tkivih in pljučnih mešičkih zmanjša. To lahko povzroči sesedanje pljučnih mešičkov, tako imenovano atelektazo. Če so v pljučih predeli, kjer so se pljučni mešički sesedli, v teh

predelih izmenjava plinov ne poteka. To lahko vodi v znižano raven kisika v arterijski krvi.

Pri bolnikih s tako imenovano zmanjšano občutljivostjo na ogljikov dioksid, kar opazimo pri nekaterih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), lahko preveč radodarna uporaba kisika vodi v zastoj dihanja in posledični porast koncentracije ogljikovega dioksida v arterijski krvi, s čimer se zveča tveganje za pojav tako imenovane narkoze z ogljikovim dioksidom. V ekstremnih primerih to lahko vodi do porasta koncentracije ogljikovega dioksida v krvi, kar lahko na primer povzroči zmedenost, drhtenje (tremor) in lahko vodi v tako imenovano narkozo z ogljikovim dioksidom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Pred uporabo tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če imate poškodovano pljučno ovojnico (plevro), tako imenovani pnevmotoraks, ali če ste ga imeli v preteklosti. Zdravniku povejte tudi, če imate v kakšnem drugem delu telesa ujet kak drug plin (ujet zaradi nesreč, na primer v možganih). Pomembno je, da vaš zdravnik pretehta možnost poslabšanja stanja ali nastanka novega pnevmotoraksa, še preden prične z zdravljenjem.

Preden se zdravljenje s tem zdravilom uporabi za obravnavo hudih zastrupitev z ogljikovim monoksidom, mora vaš zdravnik ovrednotiti koristi zdravljenja v primerjavi z možnimi, z zdravljenjem povezanimi tveganji.
V izogib poškodbam zaradi tlaka, tako imenovanim barotravmam, morata zviševanje (kompresija) in zniževanje (dekompresija) tlaka med zdravljenjem potekati počasi.

V bližini tega zdravila NE KADITE in ne uporabljajte odprtega ognja.
To zdravilo povzroči, da plamen gori veliko bolj intenzivno.

- Ob uporabi tega zdravila obstaja povečano tveganje za spontani vžig. V primeru požara napravo izklopite.
- To zdravilo je namenjeno samo uporabi v zdravstvene namene.
- Kriogenski vsebnik priključite le na spoj, namenjen za uporabo zdravila Medicinski kisik GTG plin.
- Zdravilo Medicinski kisik GTG plin uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Kadar ni v uporabi, napravo izklopite.
- Nikoli ne uporabljajte masti, olj ali podobnih snovi (na primer kreme za roke) kot maziva za navojne vijake, ki so se zagozdili. Če pridejo v stik z zdravilom Medicinski kisik GTG plin pod visokim tlakom, obstaja nevarnost samovžiga.
- Med zdravljenjem s tem zdravilom ne uporabljajte opekačev kruha, sušilcev za lase ali podobnih električnih naprav. Ob stiku z zdravilom Medicinski kisik GTG plin pod visokim tlakom obstaja nevarnost samovžiga.
- Mask ali nosnih katetrov med izvajanjem zdravljenja nikdar ne polagajte neposredno na tkanino, ker tkanina, ki je nasičena s kisikom, lahko postane zelo vnetljiva in predstavlja vir tveganja za nastanek požara. Če je prišlo do stika tkanine z medicinskim kisikom, jo dobro pretresite in prezračite.
- Ker je to zdravilo zelo mrzla tekočina, pri rokovanju z njim obstaja nevarnost omrzlin. Deli vsebnikov lahko postanejo zelo mrzli. Na mrzlih delih pride do tvorbe ledu in paziti je treba, da se teh predelov ne dotikate. Ob normalni uporabi je mrzel utekočinjeni kisik shranjen v temu namenjenem vsebniku in ne povzroča poškodb.

Vedno upoštevajte tudi navodila za shranjevanje kriogenskih vsebnikov in ravnanje z njimi (Poglavje 5, 'Shranjevanje zdravila Medicinski kisik GTG plin').

Otroci in mladostniki
Normobarično zdravljenje s kisikom
Posebna pozornost je potrebna pri zdravljenju novorojenčkov, ker imajo manjšo sposobnost obvladovanja prostih kisikovih radikalov (ki lahko poškodujejo pljuča) kot odrasli. Zato priporočila za zdravljenje, ki so predstavljena v poglavju 2 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski

kisik GTG plin' pri novorojenčkih ne smejo biti uporabljena. Za izpostavitev najmanjšemu možnemu tveganju zaradi zdravljenja je treba uporabiti absolutno najmanjšo koncentracijo kisika, ki daje želene učinke zdravljenja. Nekateri neželeni učinki se pojavljajo samo pri novorojenčkih, na primer posebna vrsta poškodbe oči (retrolentalna fibroplazija) in poškodba pljuč (bronhopulmonalna displazija). Kisik se med oživljanjem novorojenčkov lahko uporablja, vendar smernice priporočajo, da se za začetno oživljanje uporablja zrak. Še en možen neželeni učinek je tako imenovana absorpcijska atelektaza. Do atelektaze pride, kadar se z zrakom napolnjeni prostori v pljučih sesedejo.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Izkušenj z zdravljenjem novorojenčkov (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih), otrok in mladostnikov s kisikom v hiperbaričnih komorah (komorah, kjer zdravljenje poteka pod zvišanim tlakom) je malo. Zato je treba zdravljenje v hiperbaričnih komorah pri otrocih uporabljati previdno. Zdravnik mora pred začetkom zdravljenja ovrednotiti razmerje med koristjo zdravljenja za vašega otroka in možnimi tveganji zaradi zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik GTG plin
Normobarično zdravljenje s kisikom
Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete oziroma vam je bil predpisan bleomicin, cisplatin ali doksorubicin (za zdravljenje raka), amjodaron (za zdravljenje bolezni srca) ali nitrofurantoin ali podobni antibiotiki (za zdravljenje okužb), disulfiram (za zdravljenje odvisnosti od alkohola) ali ste bili v stiku s kemično snovjo, kot je parakvat, to pred pričetkom uporabe zdravila Medicinski kisik GTG plin povejte svojemu zdravniku, ker obstaja možnost, da zdravljenje s kisikom poveča tveganje za pojav škodljivih učinkov teh zdravil na pljuča.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Glejte zgornje poglavje 'Normobarično zdravljenje s kisikom'.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Normobarično zdravljenje s kisikom
Ženske v rodni dobi to zdravilo lahko uporabljajo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo in v obdobju dojenja. Zdravljenje s kisikom nima znanih negativnih učinkov na plodnost.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Če vam je bilo predpisano hiperbarično zdravljenje (zdravljenje v komorah pod tlakom), morate obvestiti svojega zdravnika, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, ker obstaja tveganje za poškodbe vašega otroka zaradi tako imenovanega oksidativnega stresa. Neželeni učinki hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na dojenje niso znani, vendar se med izvajanjem hiperbaričnega zdravljenja dojenju izogibajte, ker bi bila izpostavitev otroka zvišanemu tlaku in kompresiji v hiperbarični komori povezana s tveganjem. Otroka lahko varno podojite pred ali po zdravljenju v hiperbarični komori. Učinki hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na plodnost niso bili raziskani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Po uporabi tega zdravila smete voziti, če je vaš zdravnik mnenja, da ste za to sposobni in dovolj čili.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik GTG plin

Normobarično zdravljenje s kisikom
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
Ne spreminjajte odmerka, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.
Če to zdravilo uporabljate doma, boste ob prvi dobavi zdravila deležni celotnega usposabljanja za

uporabo kriogenskega vsebnika in pripomočkov.

Kakšen je vaš priporočeni odmerek, se odloči lečeči zdravnik posebej za vas na osnovi vašega zdravstvenega stanja. Splošna priporočila za odmerjanje so navedena v nadaljevanju.
Običajni odmerek za preprečevanje ali zdravljenje akutnega pomanjkanja kisika za odrasle je 2-6 litrov na minuto, če uporabljate nosne katetre, oziroma 5 do 10 litrov na minuto, če uporabljate obrazno masko. Obrazno masko z rezervoarjem lahko uporabljate s hitrostjo pretoka kisika 10-15 litrov na minuto, če je koncentracija kisika v vaši arterijski krvi manjša od 85 %. Če imate kronično pljučno bolezen, ki lahko povzroči anestezijo z ogljikovim dioksidom/nezavest, običajno ne bi smeli biti zdravljeni s pomočjo obrazne maske z rezervoarjem.

Če imate na primer kronično pljučno bolezen, kot sta kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) in astma, boste zdravilo morda prejemali daljši čas (več dni, ur, mesecev ali celo let).
Cilj zdravljenja je po navadi doseči 88 % do 92 % koncentracijo kisika v arterijski krvi. Rezultati tako imenovane plinske analize arterijske krvi služijo v pomoč pri odločitvi, če boste zdravljenje potrebovali dlje časa. Če imate kronično pljučno bolezen in je koncentracija kisika v vaši arterijski krvi večja kot običajno, obstaja tveganje za zastoj dihanja. Koncentracijo kisika v krvi je treba spremljati, s čimer se zagotovi, da ne pride do depresije dihanja. Zdravljenje lahko poteka s pomočjo posebej zasnovanih mask, kot je na primer Venturijeva maska. Pri uporabi le-te je koncentracijo kisika mogoče nastaviti glede na pretok plina in uporabljeni nastavek (ventil na maski). Običajno se uporabljajo koncentracije od 24 % do 35%.

V enotah intenzivne nege zdravljenje običajno poteka s pomočjo naprave za asistirano ali nadzorovano predihavanje. Pogosto se uporablja tehnika s pozitivnim tlakom ob koncu izdiha (PEEP - *positive end-expiratory airway pressure*).

Med splošno anestezijo običajno zadošča približno 30 % delež kisika. Po potrebi je mogoče uporabiti tudi večje koncentracije.

Pri zdravljenju z nebulatorjem je pretok kisika in/ali zmesi kisika in zraka običajno stalni pretok 6-8 litrov na minuto.

Za zdravljenje glavobola v rafalih je treba kisik dovajati s pomočjo obrazne maske s stalnim pretokom 100 % kisika od 6 do 12 litrov na minuto v trajanju približno 15 minut. Uporabiti je treba sistem, kjer se izdihani zrak ne vrača nazaj v sistem (maske brez povratnega dihanja).

Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil vaš zdravnik. To zdravilo je namenjeno za inhaliranje. Za dajanje kisika je treba uporabiti posebno opremo. Obstaja več različnih tipov opreme. Tip opreme je med drugim odvisen od tega ali dihate sami (dihate spontano), če vam pri dihanju pomaga respirator/ventilator in od potrebnih koncentracij. Zdravilo se običajno vdihuje s pomočjo nosnih katetrov ali obrazne maske.

Kisik se lahko s t.i. oksigenatorjem dovaja tudi neposredno v kri. Ta način dovajanja kisika se uporablja na primer pri kirurških posegih na srcu, kadar je bolnika potrebno priključiti na zunajtelesni krvni obtok, ali kadar se pri zdravljenju s kisikom zelo majhnih koncentracij kisika ne uspe zvečati. V teh (izredno redkih) primerih se lahko uporabi tako imenovana zunajtelesna membranska oksigenacija (ECMO - *extracorporeal membrane oxygenation*) ali zunajtelesna podpora pljuč (ECLA - *extracorporeal lung assist*).

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Kadar se zdravilo uporablja v hiperbaričnih komorah, se vedno daje v prisotnosti zdravstvenega osebja, ki je usposobljeno za dajanje te vrste zdravil. Atmosferski tlak na nivoju morske gladine je definiran kot tlak 1 atmosfere. V hiperbarični komori je atmosferski tlak povišan.

Ves čas uporabe tega zdravila je treba dajanje zdravila nadzorovati, s čimer se zagotovi, da dajanje

zdravila poteka varno. Po zaključenem dajanju zdravila boste pod nadzorom zdravstvenega osebja, dokler si ne boste opomogli. Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil lečeči zdravnik. V nadaljevanju so podana nekatera splošna priporočila.

Priporočeno odmerjanje in običajno trajanje zdravljenja:
- Za zmanjšanje tveganja poškodb zaradi dekompresijske bolezni ali mehurčkov plina ali zraka v krvnih žilah (zračne ali plinske embolije), se priporoča zdravljenje pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere v trajanju 2 - 4 ure. Postopek se lahko ponavlja.
- Pri hudi zastrupitvi z ogljikovim monoksidom je priporočeno zdravljenje pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere. Običajno zdravljenje traja 45 minut.
- Za zdravljenje poškodb tkiv nastalih zaradi obsevanja (osteoradionekroza) je priporočeno zdravljenje pri tlaku 2,4 atmosfere v trajanju približno 90 minut.
- Za zdravljenje hudih okužb tkiv (klostridijska mionekroza, gangrena) je priporočeno zdravljenje pri tlaku 3 atmosfere v trajanju približno 90 minut. Postopek se lahko ponavlja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Normobarično zdravljenje s kisikom
S kisikom lahko zdravimo otroke vseh starosti. Pri novorojenčkih je treba vedno uporabiti najmanjšo učinkovito koncentracijo. Za več informacij glejte opozorila in previdnostne ukrepe pri otrocih in mladostnikih (Poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin').

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
S kisikom se v hiperbarični komori lahko zdravijo otroci vseh starosti. Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil otrokov lečeči zdravnik

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik GTG plin, kot bi smeli
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik GTG plin, kot bi smeli, se lahko pojavijo znaki prevelikega odmerjanja.
Prevelik odmerek tega zdravila:
- lahko vpliva na dihalno funkcijo in izjemoma (npr. pri nekaterih bolnikih, ki trpijo za kronično pljučno boleznijo) povzroči anestezijo oziroma nezavest zaradi ogljikovega dioksida,
- lahko povzroči bolečine, suh kašelj in celo zasoplost.

Če se pojavijo našteti znaki prevelikega odmerjanja tega zdravila, vedno obvestite zdravnika. Če občutite hude simptome, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski kisik GTG plin
Kisik uporabljajte, kot je opisano v razdelku o odmerjanju zdravila v tem navodilu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski kisik GTG plin
Ne prenehajte z uporabo tega zdravila na lastno pobudo. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se po navadi pojavijo pri velikih koncentracijah kisika (nad 70 %) in po podaljšanem zdravljenju (najmanj 6 do 12 ur).

Normobarično zdravljenje s kisikom
Najresnejši neželeni učinek, ki se lahko pojavi, so hude težave z dihanjem, tako imenovani sindrom akutne dihalne stiske (ki lahko vodi v pljučno fibrozo).

Dovajanje kisika lahko povzroči tudi depresijo dihanja. Do tega običajno pride zaradi preveč radodarnega odmerjanja kisika bolnikom z zmanjšano občutljivostjo za ogljikov dioksid, kar so opazili pri nekaterih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Pogostnost tega neželenega učinka je neznana.

Najpogostejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so opekline ter povzročitev omrzlin. Čeprav so to najbolj pogosti neželeni učinki, so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Opekline in omrzline so povezane z določenimi lastnostmi kisika. Kisik lahko povzroči vžig, v tekočem stanju pa je zelo mrzel. Zelo mrzla lahko postane tudi oprema za uporabo tekočega (kriogenskega) kisika. V primeru kakršnih koli opeklin takoj poiščite zdravniško pomoč.

Drugi simptomi, ki so jih opazili med zdravljenjem s kisikom, so bolečine pri dihanju in suh kašelj ter zasoplost (znaki atelektaze ali vnetja poprsnice). Ti simptomi so občasni in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov.

Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, prekinite z zdravljenjem in se posvetujte z zdravnikom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Najresnejša neželena učinka sta zmedenost in krči (epileptični napad). Ti neželeni učinki so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Najpogostejša neželena učinka sta občutek pritiska v srednjem ušesu in predrtje membrane bobniča. Ti neželeni učinki so občasni in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov. Anksioznost je redek neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Naslednji neželeni učinki se pojavljajo z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- občutek pritiska in bolečine v nosu (občutek pritiskanja v sinusih), motnje vida (miopija), pokanje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija) in poškodba pljuč (pljučna fibroza).

Pri zdravljenju s kisikom v hiperbarični komori ste ves čas pod nadzorom strokovno usposobljenega osebja. Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, jih na to takoj opozorite.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih
Normobarično zdravljenje s kisikom
Pri zdravljenju novorojenčkov je potrebna posebna pozornost, ker so bolj dovzetni za nekatere neželene učinke kot ostali bolniki.

Najbolj hud in najbolj pogost neželeni učinek pri novorojenčkih je poškodba oči (retrolentalna fibroplazija), ki lahko povzroči motnje vida. Ta neželeni učinek je redek in se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 novorojenčkov.

Drug hud neželeni učinek je tako imenovana bronhopulmonalna displazija, ki prizadene pljuča. Pogostnost tega neželenega učinka je neznana.

Če pri otroku opazite katerega od teh neželenih učinkov, prekinite zdravljenje s kisikom in se takoj obrnite na lečečega zdravnika.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom
Pri zdravljenju s kisikom v hiperbarični komori pri otrocih, poleg učinkov, o katerih so poročali pri

odraslih, niso opazili dodatnih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik GTG plin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kriogenskem vsebniku poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

NE KADITE in ne uporabljajte odprtega plamena v bližini kriogenskega vsebnika z zdravilom Medicinski kisik GTG plin. To zdravilo bo gorenje plamena močno okrepilo.

- Kriogenske vsebnike shranjujte v dobro prezračenem prostoru, namenjenem za shranjevanje medicinskih plinov.
- Kriogenske vsebnike shranjujte pokrite, vedno suhe in čiste, brez stika z vnetljivimi snovmi, pri temperaturah od -30 °C do +50 °C .
- Kriogenske vsebnike zaščitite pred udarci in padci.
- Kriogenske vsebnike, ki vsebujejo različne vrste plinov, shranjujte ločeno. Prazne in polne kriogenske vsebnike shranjujte ločeno.
- Kriogenske vsebnike je treba hraniti in prevažati z zaprtimi ventili.

Zdravila ne uporabite, če je ob dobavi od proizvajalca zaščita pred prvim odpiranjem na vsebniku poškodovana.

Po preteku roka uporabnosti zdravila kriogenski vsebnik vrnite dobavitelju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski kisik GTG plin
- Učinkovina je kisik 100 % (v/v).
- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Medicinski kisik GTG plin in vsebina pakiranja
Farmacevtska oblika: medicinski plin, kriogenski.
Kriogenski kisik je bledo modre barve. Po prehodu v plinasto stanje je brezbarven plin ter brez vonja in okusa.

Tip vsebnika	**Volumen (kapaciteta, izražena z litri vode)**	**Kapaciteta (m^3 kisika pri 1 baru in 15 °C)**
Companion C31A	31	25,0
Companion 41A	41	33,5
Companion 1000	1,23	1,06
Companion T 1000 High Flow	1,23	1,06
Helios H36	36	29,1
Helios H46	46	37,6
Helios Marathon H850	0,84	0,69
Helios Plus H300	0,38	0,31
Helios Universal U36	36	29,1
Helios Universal U46	46	37,6
Liberator 20 G4	20,6	17,8
Liberator 30 G4	31,2	25,7
Liberator 37 G4	38,2	31,5
Liberator 45 G4/ 45 DF	46,6	38,3
Liberator 60 G4/ 60 DF	60,0	49,2
Spirit 300	0,30	0,28
Spirit 600	0,60	0,52
Spirit 1200	1,30	1,03
Sprint G4 LED	0,63	0,51
Stroller G4 Led / Scale	1,25	1,03
Stroller Hi-Flow G4 LED	1,20	1,03
Freelox 44 L	44	37,5
EasyMate	0,32	0,28
EasyMate 6	0,95	0,81
EasyMate 6+6	0,95	0,81
EasyMate PM2335	35	30,1
EasyMate PM2345	45	38,7
Oxy-Blu 21	21,6	18,4
Oxy-Blu 31	31,8	27,1
Oxy-Blu 37	37,9	32,3
Oxy-Blu 41	41,8	35,7
OxyLight	1,17	1,00
Easylox 30	31,5	25,8
Easylox 45	46,2	38,0
Escor2T electronic	0,38	0,33
Escor2T pneumatic	0,38	0,33
Walky	1,2	1,02
transportne cisterne	razpon od 180 do 29.350	razpon od 154 do 25.036

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Medicinski kisik GTG plin
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:
<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:>
GTG plin d.o.o., Bukovžlak 65 B, 3000 Celje, Slovenija
<Proizvajalec:
Linde Gáz Magyarország Zrt/Linde Gas Hungary Co. Ltd., Budai Nagy Antal út 7., 2400 Dunaújváros, Madžarska>

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Bolgarija: Коноксия 100% медицински газ, криогенен
Češka Republika: Conoxia
Grčija: Φαρμακευτικό Οξυγόνο Υγρό/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, κρυογόνο
Hrvaška: Medicinski kisik GTG, medicinski plin, kriogeni
Romunija: Oxigen Linde 100 % gaz medicinal criogenic
Slovaška: CONOXIA, kvapalný medicinálny plyn
Slovenija: Medicinski kisik GTG plin 100% medicinski plin, kriogenski

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 3. 2023.