

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország 100 % medicinski plin, utekočinjeni, v jeklenki

ogljikov dioksid

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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország in za kaj ga uporabljamo

Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország 100 % medicinski plin, utekočinjeni, vsebuje ogljikov dioksid.

Zdravilo sodi v farmakoterapevtsko skupino: druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni - medicinski plini. Oznaka ATC: V03AN02.

Zdravilo se uporablja:

- za vzpodbujanje spontanega dihanja pri nujnem medicinskem zdravljenju, kot je zastrupitev z ogljikovim monoksidom. Uporablja se lahko tudi za preprečevanje hipokapnije (znižane koncentracije ogljikovega dioksida v krvi) pri hiperventilaciji (pospešenem dihanju). V obeh primerih se medicinski ogljikov dioksid uporablja v zmesi (5 do 8 volumskih %) s kisikom.
- za zagotavljanje vidljivosti pri preiskavah telesnih votlin (na primer pri kolonoskopiji za preiskavo debelega črevesa) in pri kirurških postopkih v telesnih votlinah (na primer pri laparoskopski odstranitvi žolčnika).
- za zagotavljanje vidljivosti pri pri rentgenskem slikanju votlih organov in telesnih votlin.
- za zamrzovanje pri kriokirurških postopkih, npr. odstranjevanju bradavic.

Zdravilo se lahko uporablja pri vseh starostnih skupinah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország

Ne uporabljajte zdravila Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország

Absolutnih kontraindikacij za uporabo zdravila Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország ni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo lahko daje samo zdravnik ali usposobljeno osebje.

Za opozorila in posebne previdnostne ukrepe pri shranjevanju glejte poglavje 5.

Zdravilo je pod tlakom in se nahaja v jeklenki. Ob izpustu iz jeklenke se pri nenadnem in hitrem odprtju ventila zdravilo lahko utekočini. V stiku s kožo zdravilo lahko povzroči omrzline. Pri uporabi in rokovanju s tem zdravilom je potrebna uporaba ustreznih varnostnih očal in zaščitnih rokavic.

Jeklenke morajo biti med uporabo v pokončnem položaju.

To zdravilo zmanjšuje količino kisika v zraku. Zato je pri vsaki uporabi zdravila potrebno zagotoviti ustrezno prezračevanje.

Inhalacijska uporaba

V prisotnosti katerega koli od spodaj naštetih stanj je potrebno pred uporabo ogljikovega dioksida izvesti natančen zdravniški pregled:

- bolezen dihal, zapora dihalnih poti, omejena funkcijska sposobnost pljuč
- pljučna arterijska hipertenzija
- acidoza
- nereden srčni utrip
- bolezen glavnih žil, ki oskrbujejo srce s kisikom
- kadar srce ne more prečrpati dovolj krvi, da bi zadostilo vsem potrebam telesa
- zmanjšan volumen krvi

Med vdihavanjem je treba nepretrgoma spremljati količino kisika v krvi.

Pri starejših bolnikih z astmo ali drugo boleznijo pljuč se je treba izogibati inhalacijskemu zdravljenju.

Isuflacija zdravila (prepihovanje)

Med zdravniškim pregledom ali kirurškim postopkom je treba uporabiti le tisto količino plina, ki je nujno potrebna za zagotavljanje vidljivosti. Pri prepihovanju je treba meriti in nadzirati vpihani volumen plina ter hitrost in trajanje prepihovanja z zdravilom.

Bolnikom, ki imajo zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo), je treba pred začetkom prepihovanja volumen nadomestiti.

Prepihovanje je treba izpeljati zelo previdno, ker lahko pride do zastoja krvnega obtoka.

Po zlomih kosti se prepihovanje prostorov med kostmi ne sme izvajati, ker je v takšnih primerih tveganje, da mehurčki plina vstopijo v krvni obtok, povečano.

Otroci

Na voljo so omejeni klinični podatki o uporabi ogljikovega dioksida za prepihovanje ali kriokirurške postopke pri otrocih, klinična uporaba pri laparoskopskih kirurških posegih pa je pri otrocih dobro uveljavljena.

Endoskopski pregledi spodnjih prebavil se pri otrocih s sumom na bolezen prebavil kot je Crohnova bolezen opravljajo rutinsko. Kriokirurški postopki so pri otrocih ravno tako del klinične rutine.

Opozorila in previdnostni ukrepi so pri vseh starostnih skupinah enaki.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ob sočasni uporabi zdravil, ki vplivajo na centralni živčni sistem (npr. analgetiki in anestetiki), se stimulacijski učinek CO₂ na dihalni center lahko zmanjša, na primer pri nekaterih protibolečinskih zdravilih (npr. opiatih) ali zdravilih, ki se uporabljajo pred ali med kirurškim posegom za povzročitev nezvesti (anestetiki). Tveganje je povečano pri bolnikih s povišano koncentracijo ogljikovega dioksida v krvi (hiperkapnijo).

Tveganje za nereden srčni utrip je ob porastu koncentracij ogljikovega dioksida v krvi povišano, kadar se ogljikov dioksid uporablja skupaj z drugimi zdravili, ki vplivajo na živčne prenašalce ali na zdravila, ki se pred ali med kirurškim posegom uporabljajo za povzročitev nezvesti.

Vdihavanje ogljikovega dioksida lahko vpliva na učinek mišičnih relaksantov in zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje zvišanega krvnega tlaka.

Uporaba ogljikovega dioksida za zamrzovanje tkiv ne vpliva na delovanje drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Izkušnje z uporabo zdravila med nosečnostjo so zelo omejene. Glede na spoznanja, pridobljena iz študij na živalih, neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja, ni.

Iz previdnosti se je uporabi medicinskega ogljikovega dioksida med nosečnostjo treba izogibati, v kolikor ne gre za res nujen medicinski razlog za njegovo uporabo. Da bi se izognili tveganju za poškodbo otroka se priporoča, naj se minimalno invazivni kirurški postopki izvedejo le v drugem tromesečju nosečnosti (približno od 13. do 27. tedna). Med postopkom je treba mater in otroka skrbno spremljati. Treba se je izogniti porastu ogljikovega dioksida v krvi. Če se pregled izvaja v tretjem tromesečju nosečnosti (po približno 27. tednu), je treba nepretrgoma spremljati otrokov srčni utrip.

Med uporabo ogljikovega dioksida ali kmalu po uporabi se je treba izogibati dojenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi medicinskega ogljikovega dioksida lahko vozite in upravljate s stroji, če zdravnik meni, da ste za to sposobni in zmožni.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarorszá

Če imate vprašanje o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Medicinski ogljikov dioksid lahko daje samo zdravnik.

Priporočeni odmerki je:

- 5-8 volumskih odstotkov v zmesi s kisikom, če se uporablja za vdihavanje. Za izvedbo kliničnih in eksperimentalnih študij se lahko uporabijo tudi višji volumski odstotki ogljikovega dioksida.
- 100 volumskih odstotkov za prepihanje (insuflacijo).
- 100 volumskih odstotkov za kriokirurške postopke.

Količino uporabljenega ogljikovega dioksida in trajanje uporabe bo določil zdravnik.

Ogljikov dioksid se lahko uporablja na naslednje načine:

- z vdihovanjem preko posebne opreme, ki se uporablja tudi pri anesteziji.
- s prepihanjem preko posebnega sistema za prepihanje (insuflacijo).
- z vatiranimi paličicami ali posebno opremo za kriokirurške postopke.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost inhalacijske uporabe pri otrocih nista bili dokazani.

Za prepričevanje in kriokirurške postopke se zdravilo uporablja na enak način kot pri odraslih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország, kot bi smeli

Inhalacijska uporaba

Če je prišlo do vdihavanja do 10 volumskih odstotkov ogljikovega dioksida, se lahko pojavijo:

- glavobol
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- zvišan krvni tlak
- fizična razdražljivost
- omotica
- vrtoglavica; včasih pride tudi do vpliva na zavest, celo do nezvesti in nehotenega krčenja in napenjanja mišic

Če je prišlo do vdihavanja 10-30 volumskih odstotkov ogljikovega dioksida, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- nezvest, ki se lahko pojavi 1-2 minuti po vdihovanju ogljikovega dioksida v koncentraciji 20 volumskih odstotkov ali 25 sekund po vdihovanju ogljikovega dioksida v koncentraciji 30 volumskih odstotkov
- spremembe delovanja možganov (zaznane tudi z EEG) in nehoteno krčenje ali napenjanje mišic. Spremembe v delovanju možganov se lahko pojavijo 25 sekund po vdihovanju ogljikovega dioksida v koncentraciji 30 volumskih odstotkov.
- nereden srčni utrip
- krvni tlak v arterijah lahko naraste do 200 mmHg

Ti simptomi lahko povzročijo življenje ogrožujoče učinke in vodijo v pojav mehurčkov plina v krvi. Po prenehanju uporabe zdravila običajno hitro pride do izboljšanja.

Inhalacijska uporaba in prepričevanje

Kadar telo absorbira večje količine tega zdravila, raven ogljikovega dioksida in kislost krvi narasteta. Če je dihanje nezadostno ali celo ni vzpostavljeno, lahko pride do akutnih, življenje ogrožujočih učinkov na krvni obtok in izmenjavo plinov.

Kadar je vračanje krvi iz spodnjih udov v srce ustavljeno za daljši čas, se v krvnih žilah ali v pljučih lahko pojavijo strdki. Do tega pride zelo redko. Tveganje se lahko zmanjša s farmakološkimi ali nefarmakološkimi ukrepi, na primer z uporabo kompresijskih nogavic.

Če je raven kisika nizka in raven ogljikovega dioksida visoka, je treba takoj prekiniti z uporabo zdravila. Potrebno je uvesti predihavanje s kisikom in znižati kislost krvi. Za zdravljenje tega stanja ni specifičnega zdravila.

Upoštevati je treba tveganje za ujetje mehurčkov plina v žilah. Mehurčki v krvi lahko vodijo v blokado krvnega obtoka in spremembe v krvnem tlaku.

Pojav mehurčkov plina v krvi je redek, vendar je treba posumiti nanje, kadar se pojavijo:

- nenavadni tipi motenj srčnega utripa
- specifični zvoki pri srčnem utripu
- akutni zastoj srca
- nenaden padec koncentracije ogljikovega dioksida v izdihanem zraku

Povzroči lahko tako imenovano blokado pretoka v srcu in posledično srčno-žilni kolaps. V primeru levo-desnega šanta (npr. odprtega *foramna ovale*) lahko pride do kapi.

Ob sumu na pojav plinskih mehurčkov v krvi je treba dajanje tega zdravila takoj prekiniti in uvesti ustrezne medicinske ukrepe, na primer intubacijo in predihavanje.

Po prenehanju uporabe zdravila običajno hitro pride do izboljšanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország Navedba smiselno ni potrebna.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország

Navedba smiselno ni potrebna.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Ob uporabi tega zdravila ste vedno pod nadzorom usposobljenega osebja.

Inhalacijska uporaba

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Srčne bolezni: pospešen srčni utrip in zvišan krvni tlak

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: pospešeno dihanje

Dodatni vplivi pri višjih koncentracijah (5 - 8 vol. % CO₂):

Psihiatrične motnje: tesnoba

Bolezni živčevja: glavobol, vrtoglavica, omotica

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: tinitus (zvonenje v ušesih)

Srčne bolezni: zvišan krvni tlak, pospešen srčni utrip

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: sopenje

Neželeni učinki so ob prekinitvi dajanja CO₂ in predihavanju s kisikom reverzibilni. Specifičnega antidota (protistrupa) ni. Nenadni prekinitvi dlje časa trajajočega inhalacijskega zdravljenja se je treba izogibati, ker se lahko pojavi bledica, zvišan krvni tlak, močan glavobol, vrtoglavica, kolaps in celo bruhanje.

Prepihanje

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kopičenje plina v pregledovani telesni votlini
- pnevmotoraks
- kopičenje plina v podkožnih tkivih, v skrotumu, v sinovialnih votlinah v pregledovanem področju

Splošne simptomi in težave na področju akumulacije plina:

- v primeru porasta tlaka v trebušni votlini: plinska embolija, povezana z nestabilnostjo obtočil, šibkejši povratni venski pretok, porast tlaka v prsnem košu, zmanjšanje razteznosti pljuč in slabša pljučna kapaciteta, vagusne reakcije zaradi raztezanja peritoneja
- posledice prekomerne resorpcije ogljikovega dioksida: hiperkapnija in respiratorna acidoza, aritmije, simpatična stimulacija s centralno vazokonstrikcijo

Kriokirurgija

Neželenih učinkov ne pričakujemo.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Navedba smiselno ni potrebna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarorszá

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na jeklenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Ves čas uporabljajte originalne jeklenke in jih hranite na varnem mestu.
- Prostor za shranjevanje naj bo čist, suh, dobro prezračen in brez vnetljivih materialov, da jeklenke do uporabe lahko ostanejo čiste.
- Jeklenke hranite na mestu, ki je primerno in namenjeno za shranjevanje medicinskih plinov.
- Jeklenke, shranjene na zunanjih lokacijah, zaščitite pred vetrom, dežjem in neposredno sončno svetlobo.
- Na vidno mesto namestite opozorila, ki prepovedujejo uporabo odprtega ognja in kajenje.
- V prostorih za shranjevanje ni dovoljeno kaditi, uporabljati odprtega ognja ali vnetljivih snovi.
- Jeklenke shranjujte pri temperaturi od -40 °C do +65 °C.
- Jeklenke zaščitite pred udarci in padci (npr. v avtomobilih, ki prevažajo jeklenke).
- Ne shranjujte na stopniščih, hodnikih, prehodih ali skupnih prostorih.
- Polne in prazne jeklenke shranjujte ločeno.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov, shranjujte ločeno.
- Če so jeklenke opremljene z zaščitnimi kapami, morajo biti te nameščene tudi med skladiščenjem in dobavo.
- Sprejemna pisarna/osebje mora biti seznanjeno z mestom shranjevanja in potrebnimi informacijami.
- Skladišče je treba voditi po principu »kar prej prevzamemo, prej izdamo« (*first in-first out*).
- Poleg zgoraj navedenega je treba upoštevati varnostne liste in ustrezno zakonodajo.

Po preteku roka uporabnosti jeklenke vrnite dobavitelju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarorszá

- Zdravilna učinkovina je 100 % (v/v) ogljikov dioksid.
- Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarorszá in vsebina pakiranja

Medicinski ogljikov dioksid je na voljo v utekočinjeni obliki pod tlakom v jeklenkah različnih velikosti, ki so namenjene za ponovno uporabo. Jeklenke so barvno označene, vrat jeklenke je siv, telo jeklenke je belo.

V uporabi so naslednji tipi jeklenk:

Utekočinjeni medicinski ogljikov dioksid je polnjen v jeklenke/snop jeklenk kapacitete 2 l, 2,7 l, 7 l, 8 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l, 12x50 l iz CrMo jekla ali aluminija, ki so opremljene s kromiranim

varnostnim (*shut-off*) ventilom iz medenine ali s krom-nikelj *pin index* ventilom. Ventil je opremljen z varnostno razpočno membrano in zaščitno kapo.

Volumen jeklenke (l)	2	2,7	7	8	10	14 [#]	14 ^{##}	20	27	40	50	12x 50
Masa plina v jeklenki (kg)	1,5	2	5	6	7,5	10	10	15	20	30	37,5	450
Polnilni volumen pri atmosferskem tlaku in 15° C (m ³)	0,81	1,08	2,71	3,25	4,06	5,41	5,41	8,12	10,82	16,23	20,29	243,5

premer 140 mm

premer 204 mm

Utekočinjeni medicinski ogljikov dioksid pod tlakom je polnjen tudi v vsebnikih kapacitete 10 l in 20 l, v tako imenovanih GENIE® jeklenka/ventil pakiranjih, ki sestojijo iz jeklene tlačne posode, prevlečene s karbonskimi vlakni, ki je opremljena z ventilom z zadržnim tlakom (RPV, *residual pressure valve*). Jeklenka je zavarovana s trpežnim in na vremenske pogoje neobčutljivim plaščem iz polietilena visoke gostote. GENIE® jeklenka je označena z jasno barvno oznako (barvnim obročkom), ki kaže, katero vrsto plina vsebuje.

Volumen jeklenke (l)	10	20
Masa plina v jeklenki (kg)	7,5	14,3
Polnilni volumen pri atmosferskem tlaku in 15 °C (m ³)	4,06	7,74

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalca

Imetnik dovoljenja z promet z zdravilom:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG ZRT.

9653 Répcelak,

Carl von Linde út 1

Madžarska

tel: +36 1 347 4736

fax: +36 1 347 4790

e-mail: healthcare@hu.linde-gas.com

Proizvajalca:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG ZRT.

9653 Répcelak,

Carl von Linde út 1

Madžarska

tel: +36 1 347 4736

fax: +36 1 347 4790

e-mail: healthcare@hu.linde-gas.com

in

Linde Gas a.s.

U Technoplynu 1324
198 00 Praga
Češka

Način in režim izdaje zdravila

ZZ-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Kohlendioxid medizinisch Linde
Ciper	Διοξείδιο του Άνθρακα Linde Υγροποιημένο Ιατρικό Αέριο
Češka	Oxid uhličitý medicínální Linde
Grčija	Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα / Linde 100% Ιατρικό αέριο , υγροποιημένο
Hrvaška	Ugljikov dioksid Linde, medicinski plin, ukapljen
Irska	Medical carbon dioxide
Madžarska	Szén-dioxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz
Romunija	Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat
Slovaška	Oxid uhličitý medicínálny Linde
Slovenija	Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország 100% medicinski plin, utekočinjeni, v jeklenki
Velika Britanija	Medical carbon dioxide

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 8. 2019.