

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkkeellinen karbogeeni AWO 5 %/95 %, lääkkeellinen kaasu, puristettu

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hiilidioksidi 5 %

Happi 95 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu

Väritön ja hajuton kaasu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Äkillisen kuulovaurion hoito.

Äkillinen kuulovaurio voi johtua mm. bakteerien tai virusten aiheuttama tulehduksesta, pään alueen vammasta tai kasvaimista, altistumisesta voimakkaalle ääni-impulssille, immuunisairauksista, verenkiertohäiriöistä ja Ménièreen taudista. Muut syyt, kuten korvakäytävän mekaaninen tukos, täytyy sulkea pois ennen hoidon aloittamista. Korvalääkärin on suoritettava hoitoa edeltävä tutkimus. Hoitoa voidaan harkita, mikäli äkillisestä kuulovauriosta on kulunut enintään yksi viikko.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito annetaan 15 - 30 minuutin jaksoissa kahden tunnin välein valveillaoloaikana. Keskimääräinen hoitoaika on 5 - 7 vrk. Kaasuseosta hengitetään rauhallisesti maskin kautta joko istuen tai makuulla.

Hoidon tavoitteena on, että seoksessa oleva hiilidioksidi laajentaa verisuonia ja parantaa verenkiertoa sekä kudosten hapensaantia.

Hoidon tehoa seurataan päivittäin tehtävällä kuulon mittauksella ja hoito voidaan lopettaa aiemmin, mikäli kuulo palautuu.

Antotapa

Karbogeeni annetaan melko tiiviillä maskilla sisäänhengitysilman kautta.

Ulos hengitettäessä uloshengityskaasut sekä karbogeeni poistuvat potilaan elimistöstä ja sekoittuvat ympäröivään ilmaan.

Karbogeenia antavien henkilöiden tulee olla asianmukaisesti koulutettuja ja heillä tulee olla kokemusta tämän lääkkeen annosta.

4.3 Vasta-aiheet

Kohonnut kallonsisäinen paine, kallonsisäinen verenvuoto, vaikea kalloamma, kooma ja asidoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suuria happipitoisuuksia ja hiilidioksidia sisältävää seosta pitää antaa varovaisuutta noudattaen keuhkohtaumatautia sairastaville potilaille, joiden herkkyys valtimoveren hiilidioksidipitoisuudelle on heikentynyt. Korkea happipitoisuus saattaa johtaa hengityssäätelyn häiriöön ja merkittävään hengitysvajaukseen hiilidioksidinarkoosin kautta.

Hiilidioksidi voi aiheuttaa respiratorisen asidoosin. Hiilidioksidia sisältävää kaasuseosta ei tule antaa potilaille, joilla on asidoosi, koska asidoosi voi pahentua vakavaksi tilaksi.

Hiilidioksidinarkoosi ilmenee uneliaisuutena ja tajunnan tason laskuna. Vakavimmissa tapauksissa oma hengitys harvenee ja pysähtyy kokonaan. Mikäli hiilidioksiditason kohoamisesta kertovia oireita esiintyy, hoito on keskeytettävä välittömästi ja hengitystä on valmistauduttava tukemaan hengityspalkeella tai ventilaatorilla.

Hapen toksisuuden riski on hyvin pieni, koska kokonaishengityssajat jäävät lyhyiksi ja happi on normaali-paineisessa ympäristössä. Mikäli annon yhteydessä esiintyy pahoinvointia, huimausta, hengitysvaikeuksia, kouristuksia tai tajuttomuutta, on hoito lopetettava ja aloitettava oireenmukainen hoito (ks. kohta 4.9).

Tupakointi välittömästi hoidon jälkeen on kielletty.

Tupakointi ja avotuli ovat kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa karbogeenilla. Lisätietoja valmisteen turvallisesta käsittelystä, ks. kohta 6.6 Kaasupullon käyttö.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hengityslamariskin takia hengitystä lamaavien lääkkeiden, kuten sedatiivisten ja narkoottisten lääkkeiden käyttöä tulisi välttää tai niiden annosta tulee pienentää karbogeenihoitoa saaville potilaille, joilla veren hiilidioksidipitoisuus on suuri.

Vaikka hiilidioksidia sisältävän kaasun ei ole itsessään todettu alentavan kynnystä rytmihäiriöille, se saattaa kuitenkin lisätä rytmihäiriöriskiä, jos sitä annetaan yhdessä rytmihäiriökynnystä alentavien lääkkeiden, kuten anesteettien, kanssa.

Hiilidioksidi aktivoi sympaattista hermostoa ja lisää adrenaliinin ja noradrenaliinin eritystä. Hiilidioksidia sisältävää kaasua ei saa käyttää yhdessä adrenergisten lääkeaineiden, kuten adrenaliinin, kanssa.

Hiilidioksidi voi aiheuttaa asidoosin ja tätä kautta vaikuttaa joidenkin lääkkeiden, kuten kurare-tyyppisten lihasrelaksanttien, tehoon.

4.6 Raskaus ja imetys

Karbogeenin käytöstä raskauden aikana ei ole tutkittua tietoa. Tämän vuoksi valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana. On epätodennäköistä, että karbogeeni aiheuttaisi haitallisia vaikutuksia äidinmaitoa saavalle lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Karbogeeni saattaa kuivattaa ja ärsyttää suun ja nielun limakalvoja.

Karbogeenihoito voi aiheuttaa lieviä keuhkojen ja verenkiertoelimistön toimintaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten hengenhäpähtämistä tai ilman loppumisen tunnetta.

Palovammariski on suuri, jos karbogeenihoidon yhteydessä käsitellään tulta tai tupakoidaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Seoksessa olevan hapen yliannostuksia ei yleensä tapahdu kuin tehohoidossa ja ylipainehappihoidossa.

Happimyrkytyksen oireita ovat kipu, kuiva yskä, kasvolihasten nykiminen, pahoinvointi, pyöräytyminen, korvien soiminen, näköhäiriöt ja sekavuus. Jos näitä oireita ilmenee, hoito on lopetettava ja oireenmukainen hoito on aloitettava elintoimintojen ylläpitämiseksi (esim. hengityskone/avusteista ventilaatiota käyttäen, jos potilaalla ilmenee merkkejä hengityksen heikkenemisestä).

Hiilidioksidin yliannostuksen oireita ja löydöksiä ovat hengitysvaikeus, hikoilu, hypertensio, pahoinvointi ja oksentelu. Myös tajunnan menetys on mahdollinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut, ATC-koodi: V03AN

Ilmasta noin 21 % on happea. Happi on ihmiselle elintärkeää ja sitä on oltava jatkuvasti kaikkien kudosten saatavissa solujen energiantuotannon ylläpitämiseksi. Elimistössä muodostuu solujen aineenvaihduntaprosesseissa pieniä määriä hiilidioksidia.

Happi kulkeutuu sisäänhengitetyssä ilmassa hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu kaasujen vaihto sisäänhengitysilman/-kaasun ja kapillaariveren välisen osapaine-eron seurauksena.

Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana pääosin hemoglobiiniin sitoutuneena elimistön eri kudoksiin. Happi kulkeutuu paine-eron avulla soluihin ja kunkin solun mitokondrioon, jossa se osallistuu energiaa tuottavaan entsyymaattiseen ketjureaktioon. Sisäänhengitysilman/-kaasuseoksen happifraktiota suurentamalla hapen kulkeutumista soluihin säätelevä osittainen paine-ero suurenee.

Hiilidioksidi diffundoituu päinvastaiseen suuntaan kuin happi, kapillaareista keuhkorakkuloihin. Hiilidioksidin liuetessa vereen muodostuu vetyioneja, jotka stimuloivat hengitystä.

Veren korkea hiilidioksidipitoisuus aktivoi sympaattista hermostoa ja hengitystä, laajentaa keuhkoputkia, sekä lisää aivoverenkiertoa.

Karbogeenin vaikutus äkillisen kuulovaurion hoidossa perustuu sen kudosten hapetusta lisäävään vaikutukseen sisäkorvassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun karbogeeni on kulkeutunut sisäänhengitetyksen mukana keuhkoihin, hiilidioksidin absorptio vereen on nopeaa. Veressä hiilidioksidi on liuenneena hiilidioksidina, karbonaattina ja bikarbonaatti-ioneina. Hiilidioksidi poistuu keuhkojen kautta uloshengityksen aikana.

Sisäänhengitetty happi imeytyy keuhkorakkuloista ohi virtaavaan kapillaarivereen happiosapaineesta riippuvaisen kaasujenvaihdon avulla. Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana elimistön kaikkiin kudoksiin pääasiassa hemoglobiiniin palautuvasti sitoutuneena. Vain pieni osa hapesta on vapaana plasmaan liuenneena. Hapen kulkeutuessa kudoksen läpi se siirtyy paineriippuvaisella kuljetusmekanismilla yksittäiseen soluun. Happi on elintärkeä tekijä solun intermediaariselle aineenvaihdunnalle mm. energian tuottamiseksi mitokondriossa tapahtuvan aerobisen ATP-tuotannon kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole tullut esiin uutta merkityksellistä tietoa valmisteyhteenvedossa jo mainittujen hapen farmakologista turvallisuutta ja toksisuutta koskevien tietojen lisäksi. Hapen genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien prekliinisten tutkimusten tulokset ja kliininen käyttökokemus eivät näyttäisi viittavan erityiseen vaaraan ihmisille.

Hiilidioksidin genotoksisuudesta, karsinogeenisuudesta tai lisääntymistoksisuudesta ihmisillä ei ole tietoa. On yksittäisiä viitteitä siitä, että eläimillä hiilidioksidi voi aiheuttaa hyvin korkeina pitoisuuksina sikiöiden kehityshäiriöitä. Karbogeeni tai hiilidioksidilla ei kuitenkaan ole tehty standardoituja toksisuustutkimuksia. eikä luotettavia päätelmiä voida tehdä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysohjeet on kuitenkin huomioitava:

Eristettävä palavista kaasuista ja muista palavista aineista.

Säilytä pullo pullot pystyasennossa puhtaassa ja kuivassa paikassa. Säilytä tuuletetussa lääkekaasuille tarkoitettussa paikassa.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista. Kosketus syttyvien materiaalien kanssa voi aiheuttaa tulipalon.

Ks. myös kohta 6.6.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kaasupullojen väri kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosassa on valkoinen ja harmaa raita (happi ja hiilidioksidi; karbogeeni) ja lieriöosa on valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin päällä on suojakupu.

Kaasupullot on valmistettu terässeoksesta tai komposiitista
Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

Yksittäiset kaasupullot ovat tilavuudeltaan:

1 litraa	(157, litraa kaasua)
2 litraa	(315 litraa kaasua)
3 litraa	(472 litraa kaasua)
5 litraa	(787 litraa kaasua)
7 litraa	(1102 litraa kaasua)
10 litraa	(1575 litraa kaasua)
20 litraa	(3150 litraa kaasua)
40 litraa	(6300 litraa kaasua)
50 litraa	(7875 litraa kaasua)
80 litraa	(12600 litraa kaasua)

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yleistä

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Räjähdyksvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen karbogeenin yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että kaasupullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen karbogeenin yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että automaattinen liitin tai säädin on puhdas ja tiiviste on vahingoittumaton.

Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.

Avaa pullon venttiili hitaasti, vähintään puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta ne toimittajalle.

Kaasupullon käyttö

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa karbogeenilla.

Ei saa altistaa voimakkaalle lämmölle.

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla. Ole erityisen varovainen, etteivät liitetyt laitteet irtoa vahingossa.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja suojatulppa ja -kupu paikoillaan.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Kun kaasupulloon jää pieni määrä kaasua (noin 2 baria), pullon venttiili on suljettava. On tärkeää jättää pulloon pieni paine sen suojaamiseksi kontaminoitumiselta.

Pullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Päästä paine pois säätimestä ja liittimestä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24589

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.01.2009/12.6.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2015