

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Medicinski kisik GTG, medicinski plin, kriogeni kisik

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Medicinski kisik GTG i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG
3. Kako primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Medicinski kisik GTG
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Medicinski kisik GTG i za što se koristi

Medicinski kisik GTG ili medicinski kisik (proizvođača Linde Healthcare), medicinski plin, kriogeni, za primjenu udisanjem. Medicinski kisik GTG je medicinski plin koji sadrži samo čisti, iznimno hladan (ispod -180°C) kriogeni medicinski kisik. Kriogeni medicinski kisik koristi se za udisanje kada kisik prijeđe iz tekućeg stanja u plinovito stanje.

Kisik je neophodan za život. Ovaj lijek povisuje razinu kisika u udahnutom zraku te tako u plućima povećava unos kisika u krv. Kada je u plućima povećan unos kisika u krv, povećava se tzv. 'zasićenost' krvi. Zbog toga u sva tkiva u tijelu dolazi veća količina kisika.

Ovaj se lijek može primjenjivati pod normalnim tlakom ili u tlačnim komorama (tzv. hiperbarično liječenje).

Lijek se pod normalnim tlakom koristi:

- za liječenje akutne ili kronične hipoksije (niskih razina kisika u krvi)
- kao dio plinova koji se koriste tijekom opće anestezije (narkoze) i intenzivnog liječenja
- kao potisni plin za atomizator tijekom udisanja inhalacijskih lijekova
- kao prva pomoć primjenom 100%-tnog kisika kod ronilačkih nesreća
- za liječenje akutnih napadaja *cluster* glavobolje.

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom može se primijeniti u svim dobnim skupinama, osim za liječenje *cluster* glavobolje, za koju se primjenjuje samo u odraslih. Za mjere opreza u različitim skupinama bolesnika pogledajte dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG'.

Ovaj se lijek pod visokim tlakom koristi u tlačnim komorama (barokomorama) za:

- povećavanje sadržaja kisika u krvi i tkivima radi smanjenja rizika od oštećenja uzrokovanog dekompresijskom bolešću (kesonska bolest) te mjehurićima plina ili zraka u krvnim žilama
- liječenje teškog trovanja ugljikovim monoksidom i teških tkivnih infekcija (klostridijska mionekroza, gangrena) i tkiva oštećenih radioterapijom (osteoradionekroza)

Liječenje kisikom u tlačnim komorama može se primjenjivati u svim dobnim skupinama. Za mjere opreza u različitim skupinama bolesnika pogledajte dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG'

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG?

Ovaj Vam lijek može propisati samo liječnik. Pobrinite se da Vaš liječnik bude upoznat sa svim medicinskim stanjima koja možda imate.

Nemojte primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG

Ne postoji nijedan apsolutan uvjet ili faktor koji bi bio razlog za nekorištenje terapije lijekom Medicinski kisik GTG pod normalnim tlakom. Liječenje ovim lijekom u tlačnoj komori ne smije se primijeniti ako imate neliječeno oštećenje plućne opne (pleure), tzv. pneumotoraks, ili ako su Vam tijekom kirurškog zahvata ili traume slučajno u tijelu ostali zarobljeni mjehurići plina koje ne možete izbaciti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Medicinski kisik GTG.

Obavijestite svog liječnika ako bolujete od kronične plućne bolesti, npr. astme ili kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), ili ako ste uzeli bilo koji od lijekova navedenih u dijelu 'Drugi lijekovi i Medicinski kisik GTG' koji se nalazi u nastavku ovog teksta.

Pažljivo pročitajte informacije za bolesnika i upute za uporabu prije nego primijenite ovaj lijek.

Opće je pravilo da se visoke koncentracije kisika koriste samo tijekom najkraćeg razdoblja koje je potrebno da bi se postigao željeni učinak. Koncentraciju kisika koju udišete treba sniziti što je prije moguće. Za ocjenu učinka liječenja kisikom može se određivati razina kisika u arterijskoj krvi (tlak kisika u arterijama) te količina kisika koja se prenosi krvlju (zasićenost hemoglobina kisikom). Razina kisika u arterijskoj krvi određuje se na temelju uzorka krvi, a zasićenost kisikom postupkom koji se zove pulsna oksimetrija. Duga razdoblja liječenja visokim koncentracijama kisika mogu dovesti do nastanka takozvanih slobodnih radikala kisika, koji mogu uzrokovati upalu. Ako dođe do upale, obično će najprije zahvatiti pluća. Korist liječenja mora se odvagnuti u odnosu na mogući rizik kod svakog bolesnika pojedinačno.

Rizici povezani s liječenjem mogu se minimizirati ako se slijede ove preporuke:

- 100%-tni kisik ne smije se primjenjivati dulje od 6 sati.
- Kisik u koncentracijama od 60 do 70% ne smije se primjenjivati dulje od 24 sata.
- Kisik u koncentraciji većoj od 40% može uzrokovati oštećenje nakon dva dana.

Kod uporabe kisika povećan je rizik od požara. Taj je rizik povećan kod kirurških zahvata kod kojih se krvne žile zatvaraju elektrodama zagrijanima električnom energijom (tzv. dijatermija) te kod defibrilacijske/elektrokonvulzivne terapije koja se koristi za liječenje npr. poremećaja srčanog ritma.

Dušik čini glavni dio okolišnog zraka. Ako je koncentracija kisika koji udišete visoka, koncentracija dušika u tkivima i plućnim mjehurićima (alveolama) se snizuje. To može dovesti do kolapsa alveola, tzv. atelektaze. Ako u plućima postoje područja s kolabiranim alveolama, na tim područjima neće doći do razmjene plinova. Zbog toga može doći do pada razine kisika u arterijskoj krvi.

U bolesnika sa smanjenom osjetljivošću na ugljikov dioksid, koja se može vidjeti u nekih bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB), prekomjerna primjena kisika može uzrokovati depresiju disanja i posljedično povećanje razine ugljikova dioksida u arterijskoj krvi, pri čemu može postojati rizik od narkoze uzrokovane ugljikovim dioksidom. U ekstremnim slučajevima to može dovesti do povećanja količine ugljikova dioksida u krvi, što može izazvati npr. smetenost i nevoljno drhtanje te narkozu uslijed djelovanja ugljikova dioksida.

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Prije primjene ovog lijeka recite svom liječniku ako imate oštećenu plućnu opnu (pleuru), tzv. pneumotoraks, ili ako ste u prošlosti imali pneumotoraks. Recite svom liječniku i ako imate mjehuriće plina zarobljene u drugim dijelovima tijela (koji su tamo dospjeli slučajno, npr. pri ozljedi mozga). Važno je da Vaš liječnik razmotri rizike od pogoršanja ili razvoja pneumotoraksa prije nego što započne bilo kakvo liječenje.

Prije nego što primijeni ovaj lijek za liječenje teškog trovanja ugljikovim monoksidom, Vaš liječnik mora ocijeniti koristi liječenja i odvagnuti ih u odnosu na moguće rizike povezane s njime.

Povećavanje (kompresija) i smanjivanje tlaka (dekompresija) tijekom liječenja mora se provoditi polako kako bi se izbjegao rizik od oštećenja uzrokovanog tlakom, koje se naziva barotraumom.

NE SMIJETE PUŠITI niti koristiti otvoren plamen u blizini ovog lijeka.

Ovaj će lijek uzrokovati da plamen gori puno intenzivnije.

- Kod korištenja ovog lijeka postoji rizik od spontanog zapaljenja. U slučaju požara, isključite opremu.
- Ovaj je lijek namijenjen isključivo za medicinsku uporabu.
- Kriogeni spremnik povežite isključivo s priključkom namijenjenim za lijek Medicinski kisik GTG.
- Ovaj se lijek smije koristiti isključivo u prostorijama s dobrom ventilacijom.
- Isključite opremu kada nije u uporabi.
- Nikada nemojte koristiti mast, ulje ili slične tvari, poput kreme za ruke, za podmazivanje zaglavljenih navoja. Postoji rizik od samozapaljenja pri kontaktu s lijekom Medicinski kisik GTG pod visokim tlakom.
- Nemojte koristiti tostere, sušila za kosu ni sličnu električnu opremu tijekom liječenja ovim lijekom. Postoji rizik od samozapaljenja pri kontaktu s lijekom Medicinski kisik GTG pod visokim tlakom.
- Nikada nemojte položiti masku ili nosnu kanilu izravno na tkanine dok se provodi liječenje jer tkanine zasićene kisikom mogu biti vrlo zapaljive i predstavljaju rizik od požara. Ako se to dogodi, treba temeljito protresti i prozračiti te tkanine.
- Kako je ovaj lijek izrazito hladna tekućina, postoji rizik pojave ozljede (ozeblina) kada god se ovaj lijek primjenjuje. Tijekom uporabe određeni dijelovi spremnika mogu se ohladiti. To će se očitovati formiranjem leda na ohlađenim dijelovima i treba paziti da se ta područja ne diraju. Kada se koristi u predviđenim okolnostima, rashlađeni medicinski kisik se čuva u odgovarajućim spremnicima i ne predstavlja opasnost.

Pogledajte i upute za čuvanje i rukovanje kriogenim spremnicima (dio 5. 'Kako čuvati lijek Medicinski kisik GTG').

Djeca i adolescenti

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Potreban je poseban oprez pri liječenju novorođenčadi jer ona nema istu sposobnost zbrinjavanja tzv. slobodnih radikala kisika kao odrasli, zbog čega može doći do oštećenja, primjerice pluća. Stoga se preporuke za liječenje navedene u dijelu 2. 'Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG' ne odnose na novorođenčad. Potrebno je koristiti apsolutno najnižu koncentraciju kojom se postiže željeni terapijski učinak kako bi se rizici povezani s liječenjem sveli na najmanju moguću mjeru. Neke nuspojave javljaju se samo u novorođenčadi, kao što su neke posebne vrste oštećenja oka, među koje se ubraja i takozvana retrolentalna fibroplazija, te oštećenje pluća (bronhopulmonalna displazija). Iako se kisik može primjenjivati pri oživljavanju novorođenčadi, smjernice preporučuju da se prvo koristi zrak. Još jedna moguća nuspojava je takozvana apsorpcijska atelektaza. Do atelektaze dolazi kada prostori ispunjeni zrakom u plućima kolabiraju.

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Nema dovoljno podataka o liječenju novorođenčadi (terminske, rođene blizu termina i nedonoščadi), djece i adolescenata kisikom u tlačnoj komori. Stoga liječenje u tlačnoj komori u djece treba provoditi uz oprez. Prije nego što započne liječenje, Vaš liječnik mora ocijeniti koristi liječenja za Vaše dijete i odvagnuti ih u odnosu na moguće rizike povezane s njime.

Drugi lijekovi i Medicinski kisik GTG

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate ili Vam je propisan bleomicin, cisplatin i doksorubicin (lijekovi za liječenje raka), amiodaron (lijek za liječenje srčane bolesti), furadantin (nitrofurantoin) ili slični antibiotici (lijekovi za liječenje infekcija), disulfiram (lijek za liječenje ovisnosti o alkoholu) i kemikalije poput parakvata, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene ovog lijeka jer postoji mogućnost da liječenje poveća rizik od oštećenja pluća.

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Pogledajte prethodni odlomak o liječenju kisikom pod normalnim tlakom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Žene reproduktivne dobi mogu koristiti ovaj lijek. Ovaj se lijek može koristiti tijekom trudnoće i razdoblja dojenja. Liječenje kisikom nema poznatog negativnog učinka na plodnost.

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Ako Vam je propisano liječenje u tlačnoj komori, recite svom liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, jer postoji rizik da kod djeteta dođe do oštećenja uzrokovanog takozvanim oksidacijskim stresom. Iako liječenje kisikom u tlačnoj komori nema poznatih štetnih učinaka na dojenje, ipak dojenje treba izbjegavati tijekom liječenja jer postoji rizik od izlaganja novorođenčeta tlaku i kompresiji u tlačnoj komori. Majka može na siguran način podojiti dijete prije ili nakon liječenja u tlačnoj komori. Nisu se ispitivali učinci liječenja kisikom u tlačnoj komori na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon liječenja ovim lijekom možete upravljati vozilom, pod uvjetom da Vaš liječnik procijeni da ste u dobrom stanju i sposobni upravljati vozilom.

3. Kako primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni. Nemojte mijenjati dozu ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako primjenjujete ovaj lijek kod kuće, proći ćete cjelovitu obuku o tome kako koristiti kriogene spremnike i opremu kada prvi puta dobijete lijek.

Preporučena doza određuje se za Vas osobno na temelju Vašeg medicinskog stanja. U nastavku se navode neke općenite preporuke.

Uobičajena doza za liječenje ili sprječavanje akutnog nedostatka kisika u odraslih je 2 – 6 litara u minuti kada se koristi nosna kanila te 5 – 10 litara u minuti kada se koristi maska za lice. Ako Vam je koncentracija kisika u arterijskoj krvi manja od 85%, može se koristiti i tzv. maska sa spremnikom, uz brzinu protoka od 10 do 15 litara u minuti. Ako imate kroničnu plućnu bolest koja može dovesti do anestezije/nesvjestice uzrokovane ugljikovim dioksidom, u načelu se ne biste smjeli liječiti uz pomoć maske sa spremnikom.

Možda ćete liječenje primati tijekom duljeg razdoblja (više sati, mjeseci, dana ili čak godina) ako, primjerice, imate kroničnu plućnu bolest kao što su kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) ili astmu. Cilj liječenja obično je postići koncentraciju kisika u arterijskoj krvi između 88 i 92%. Da bi se utvrdilo treba li Vam dugotrajno liječenje, treba odrediti vrijednost plinova u arterijskoj krvi. Postoji rizik od depresije disanja ako imate kroničnu plućnu bolest i ako je koncentracija kisika u arterijskoj krvi viša od Vaše uobičajene koncentracije. Potrebno je pratiti koncentraciju kisika u krvi kako bi se osiguralo da ne dođe do depresije disanja. Liječenje se može primijeniti uz pomoć posebno

oblikovanih maski, kao što su Venturi maske. Koncentracije kisika prilagođavaju se ovisno o protoku plinova i ventilu koji se koristi na maski. Obično se koriste koncentracije između 24 i 35%.

Kod intenzivnog liječenja, terapija se obično primjenjuje takozvanom asistiranom ili kontroliranom ventilacijom. Obično se koristi pozitivan tlak na kraju izdisaja (engl. *positive-end expiratory pressure*, PEEP).

Tijekom anestezije, koncentracija udahnutog kisika obično iznosi približno 30%, ali po potrebi može biti i viša.

Kod liječenja raspršivanjem (atomizatorom), protok kisika i/ili mješavine kisika i zraka obično je stalan i iznosi 6 – 8 litara u minuti.

Za liječenje *cluster* glavobolje, kisik treba primjenjivati tijekom približno 15 minuta korištenjem maske za lice, uz stalan protok 100%-tnog kisika brzinom od 6 do 12 litara u minuti. Treba koristiti sustav koji onemogućuje ponovno udisanje izdahnutog zraka.

Duljinu liječenja i učestalost primjene utvrdit će Vaš liječnik. Ovaj se lijek primjenjuje udisanjem. Kisik se mora primijeniti pomoću posebne opreme. Postoje brojne različite vrste opreme. Vrsta opreme ovisi (između ostaloga) o tome dišete li samostalno (spontano) ili uz pomoć respiratora/ventilatora te o potrebnim koncentracijama. Ovaj se lijek obično udiše kroz nosnu kanilu ili masku.

Kisik se može primjenjivati i kroz takozvani oksigenator izravno u krv. Taj način primjene kisika provodi se, primjerice, tijekom kirurških zahvata na srcu kod kojih se koristi uređaj srce-pluća (kardiopulmonalna prenosnica) ili ako se liječenjem kisikom ne mogu povisiti vrlo niske razine kisika. U tim (iznimno rijetkim) slučajevima može se koristiti izvantjelesna membranska oksigenacija (engl. *extracorporeal membrane oxygenation*, ECMO) ili izvantjelesna plućna potpora (engl. *extracorporeal lung assist*, ECLA).

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Kada se ovaj lijek primjenjuje u tlačnoj komori, liječenje se uvijek provodi u prisutnosti zdravstvenih radnika upoznatih s ovim oblikom lijekova. Atmosferski tlak na razini mora definirati se kao 1 atmosfera. U tlačnoj komori atmosferski tlak se povećava.

Primjena ovog lijeka mora se nadzirati tijekom čitavog razdoblja liječenja kako bi se osiguralo da se provodi na siguran način. Nakon završetka primjene, bit ćete pod nadzorom zdravstvenih radnika dok se ne oporavite. Duljinu liječenja i učestalost primjene lijeka utvrdit će Vaš liječnik. U nastavku su navedene neke opće preporuke.

Preporučena doza i uobičajeno trajanje liječenja:

- za smanjenje rizika od oštećenja uzrokovanog dekompresijskom bolešću te mjehurićima plina ili zraka u krvnim žilama preporučuje se tlak od 2,5 do 3 atmosfere tijekom 2 – 4 sata. Liječenje se može ponavljati.
- za liječenje teškog trovanja ugljikovim monoksidom preporučuje se tlak od 2,5 do 3 atmosfere. Liječenje se obično primjenjuje tijekom 45 minuta.
- za liječenje oštećenja tkiva uzrokovanog radioterapijom (osteoradionekroza) preporučuje se tlak od 2,4 atmosfere tijekom približno 90 minuta.
- za liječenje teških infekcija tkiva (klostridijska mionekroza, gangrena) preporučuje se tlak od 3 atmosfere tijekom približno 90 minuta. Liječenje se može ponavljati.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Kisikom se mogu liječiti djeca bilo koje dobi. U novorođenčadi treba u svakom trenutku koristiti najniže učinkovite koncentracije. Za više informacija pogledajte dio o upozorenjima i mjerama opreza

u djece i adolescenata (dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Medicinski kisik GTG').

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

U tlačnoj komori mogu se liječiti djeca bilo koje dobi. Liječnik će utvrditi koliko dugo Vaše dijete treba primati ovaj lijek i koliko često.

Ako primijenite više lijeka Medicinski kisik GTG nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Medicinski kisik GTG nego što ste trebali, mogu se javiti znakovi predoziranja. Previše ovog lijeka:

- može utjecati na dišnu funkciju te u iznimnim slučajevima (npr. u nekih bolesnika koji imaju kroničnu plućnu bolest) može izazvati anesteziju/nesvjesticu uzrokovanu ugljikovim dioksidom
- može uzrokovati bol, suhi kašalj, pa čak i nedostatak zraka

Ako se pojave navedeni znakovi predoziranja ovim lijekom, uvijek se obratite svom liječniku. Ako se pojave teški simptomi, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Medicinski kisik GTG

Primijenite ovaj lijek kako je to opisano u ovoj uputi u dijelu o doziranju. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Medicinski kisik GTG

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek po vlastitom nahođenju. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave se obično javljaju kod visokih koncentracija (viših od 70%) i nakon dugotrajnog liječenja (u trajanju od najmanje 6 – 12 sati).

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Najozbiljnija nuspojava koja se može javiti je izuzetno otežano disanje, koje se naziva sindromom respiratornog distresa (može dovesti do plućne fibroze).

Primjena kisika može uzrokovati i depresiju disanja. Nju obično uzrokuje prekomjerna primjena kisika u bolesnika sa smanjenom osjetljivošću na ugljikov dioksid, koja se može vidjeti u nekih bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB). Nije poznato koliko je ta nuspojava česta.

Najčešće nuspojave koje se mogu javiti su opekline i ozljeda tkiva uzrokovanih smrzavanjem. Iako su ove nuspojave najuobičajenije, one su rijetke i mogu je javiti u do 1 na 1000 osoba. Navedene nuspojave, opekline i ozeblina, povezane su s određenim svojstvima kisika. Kisik može uzrokovati požar, a tekući kisik je izrazito hladan. Također, oprema u kojoj se tekući kisik nalazi može postati izrazito hladna. Ukoliko osjetite opekline bilo kojeg oblika odmah zatražite savjet liječnika.

Ostali poznati simptomi koji se javljaju tijekom liječenja kisikom su bol povezana s disanjem i suhi kašalj te nedostatak zraka (atelektaza, pleuritis). Ti su simptomi manje česti i mogu se javiti u do 1 na 100 osoba.

Ako se pojavi bilo koja od tih nuspojava, prekinite liječenje i obratite se svom liječniku.

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Najozbiljnije nuspojave su smetenost i konvulzije (epilepsija). Te su nuspojave rijetke i mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba.

Najčešća nuspojava je osjećaj pritiska u srednjem uhu i puknuće bubnjića. Ta je nuspojava manje česta i može se javiti u do 1 na 100 osoba. Tjeskoba je rijetka nuspojava koja se može javiti u do 1 na 1000 osoba.

Za sljedeće nuspojave nije poznato koliko su česte: osjećaj pritiska/bol u nosu (barotrauma sinusa), poremećaj vida (miopija), prsnuće crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) i oštećenje pluća (plućna fibroza).

Tijekom liječenja kisikom u hiperbaričnoj komori uvijek ćete biti pod nadzorom zdravstvenog radnika. Ako se pojavi bilo koja od navedenih nuspojava, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Liječenje kisikom pod normalnim tlakom

Potreban je poseban oprez pri liječenju novorođenčadi jer je ona podložnija nekim nuspojavama nego drugi bolesnici.

Najozbiljnija i ujedno najčešća nuspojava u novorođenčadi je oštećenje oka (retrolentalna fibroplazija), koje može dovesti do oštećenja vida. Ta je nuspojava rijetka i može se javiti u do 1 na 1000 novorođenčadi.

Još jedna ozbiljna nuspojava je takozvana bronhopulmonalna displazija, koja zahvaća pluća. Nije poznato koliko je ta nuspojava česta.

Ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koja od tih nuspojava, odmah prekinite liječenje i obratite se svom liječniku.

Liječenje kisikom pod visokim tlakom

Nema poznatih dodatnih nuspojava uzrokovanih liječenjem kisikom u hiperbaričnoj komori koje bi se razlikovale od onih prijavljenih u odraslih.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Medicinski kisik GTG

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici kriogenog spremnika iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

NE SMIJETE PUŠITI niti koristiti otvoren plamen u blizini kriogenog spremnika lijeka Medicinski kisik GTG. Ovaj će lijek uzrokovati da plamen gori puno intenzivnije.

- Kriogene spremnike treba čuvati u dobro ventiliranom području namijenjenom za čuvanje medicinskih plinova.
- Kriogene spremnike treba držati pokrivenima, suhima i čistima, bez prisustva zapaljivih materijala, na temperaturi od -30°C do +50°C.
- Treba poduzeti mjere opreza da se spriječe udarci ili padovi.
- Kriogene spremnike koje sadrže različite vrste plinova treba držati odvojeno. Pune i prazne kriogene spremnike treba čuvati odvojeno.

- Kriogene spremnike treba čuvati i prevoziti sa zatvorenim ventilima.

Nemojte upotrijebiti ovaj lijek ako Vam je kriogena posuda isporučena s oštećenim zaštitnim zatvaračem za evidenciju otvaranja.

Nakon isteka roka valjanosti, vratiti kriogeni spremnik dobavljaču.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što lijek Medicinski kisik GTG sadrži

- Djelatna tvar je kisik 100% (v/v).
- Ovaj lijek nema drugih sastojaka.

Kako Medicinski kisik GTG izgleda i sadržaj pakiranja

Farmaceutski oblik: medicinski plin, kriogeni.

Kriogeni kisik je plavičaste boje. U plinovitom stanju je bez boje, mirisa i okusa.

Kriogeni spremnici izrađeni su od nehrđajućeg čelika ili aluminija te su opremljeni sa sigurnosnim ventilima izrađenim od mjedi i „on/off“ ventilima izrađenim od bronce. Sigurnosni ventil sprječava nastanak prekomjernog tlaka unutar posuda.

Vrsta kriogenog spremnika	Volumen kriogenog spremnika (kapacitet vode u litrama)	Kapacitet (m ³ kisika pri 1 bar i 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

Vrsta kriogenog spremnika	Volumen kriogenog spremnika (kapacitet vode u litrama)	Kapacitet (m³ kisika pri 1 bar i 15°C)
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
Transportni spremnici	Volumen od 180 do 29 350	Volumen od 154 do 25 036

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja,

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

GTG plin d.o.o., Celje
 Bukovžlak 65/b
 Celje 3000
 Slovenija
 Telefon: +386 3 426 07 46
 Faks: +386 3 426 07 47

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

GTG plin d.o.o.,
 Kalinovac 2/a
 47000 Karlovac
 Hrvatska
 Telefon: +385 47 609 203
 Faks: +385 47 651 607

Proizvođači:

Linde Gas Bulgaria Ltd
 Industrial zone res,area
 Stara Zagora, 6000
 Bugarska

Linde Gas a.s,
 U Technoplynu 1324
 198 00 Prague 9 – Kyje
 Češka Republika

Linde Gas a,s
 O,Wichterleho 810

Kralupy nad Vltavou
278 52
Češka Republika

Linde Gas a,s,
Černovické nábřeží 10
Brno
618 00
Češka Republika

Linde Hellas Single Person L,L,C,
Thesi Tripio Lithari,
Mandra Attiki,
19600
Greece

Linde Hellas Single Person L,L,C,
Industrial Zone Sindos,
Thessaloniki
57022
Grčka

MOBIAK SA
Akrotiri,
Chania
73100
Grčka

Linde Gáz Magyarország Zrt./ Linde Gas Hungary Co, Ltd,
Budai Nagy Antal út 7,
Dunaújváros
2400
Mađarska

Linde Gáz Magyarország Zrt./ Linde Gas Hungary Co, Ltd,
Bólyai tér 1,
Kazincbarcika
3702
Mađarska

Linde Gaz Romania SRL
Str, Avram Imbroane nr, 9
Timisoara,
Timis, 300700
Rumunjska

Linde Gaz Romania SRL
Autostrada Bucuresti Pitesti km, 11,4,
Comuna Domnesti,
Ilfov, 077090
Rumunjska

Linde Gaz Romania SRL
B-dul Muncii nr, 18
Cluj-Napoca
Cluj, 400641
Rumunjska

Linde Gaz Romania SRL
Str, Priza Olt nr, 23
Ramnicu Valcea,
Valcea, 240472
Rumunjska

Linde Gaz Romania SRL
Șos, Smârdan nr,1, în incinta
ARCELORMITTAL Galați SA,
Municipiul Galați,
județul Galați, cod poștal 800698,
Rumunjska

GTG plin d,o,o,
proizvodnja in prodaja tehničnih plinov
Bukovžlak 65B
Celje, 3000
Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni,

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Bugarska: Коноксия 100% медицински газ, криогенен

Hrvatska: Medicinski kisik GTG, medicinski plin, kriogeni

Češka: Conoxia

Grčka: Φαρμακευτικό Οξυγόνο Υγρό/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, κρυογόνο

Slovačka: CONOXIA, kryogénny medicínálny plyn

Slovenija: Medicinski kisik GTG plin 100% medicinski plin, kriogeni

Rumunjska: Oxigen Linde 100 % gaz medicinal criogenic

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.