FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aer med. Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,00 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 15 °C 1,225 g Luft zur medizinischen Anwendung.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aer med. Westfalen wird zur Prävention einer Hypoxie angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Flussrate und Dauer der Anwendung müssen je nach Ursache der Hypoxie bestimmt werden.

Kinder und Jugendliche
Aer med. Westfalen darf bei Patienten jeden Alters angewendet werden.

Art der Anwendung
Aer med. Westfalen wird mit der eingeatmeten Luft unter Verwendung spezieller Ausrüstung zugeführt. Mit dieser Ausrüstung wird Aer med. Westfalen dem eingeatmeten Gasgemisch beigemischt; nach dem Ausatmen wird die Luft, die nicht resorbiert wurde, an die Umgebungsluft abgegeben (sogenanntes „non-rebreathing system“). Insbesondere während einer Narkose wird häufig eine Spezialausrüstung verwendet, die einen mehr oder weniger großen Anteil des ausgeatmeten Gasgemisches in das Beatmungssystem zurückführt und ein erneutes Einatmen erlaubt (sogenanntes „rebreathing system“).

Informationen zu Gebrauch und Handhabung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aer med. Westfalen kann den Patienten nur mit Umgebungsdruck verabreicht werden.

Die Verabreichung von Aer med. Westfalen unter Druck kann eine Dekompressionskrankheit (infolge des Stickstoffeffekts) und Sauerstoffintoxikation hervorrufen.

Wenn Aer med. Westfalen mit anderen inhalierbaren Gasen gemischt wird, muss der Sauerstoffanteil in der eingeatmeten Gasmischung (Fraction of inspired Oxygen, FiO_2) bei mindestens 21 % v/v liegen. In der Praxis bedeutet dies: Wenn das Produkt Bestandteil einer Gasmischung ist, muss Sauerstoff eine der weiteren Komponenten sein.

Bei sehr hohen Flussraten, wie beispielsweise in einem Inkubator, kann Aer med. Westfalen sich kalt anfühlen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Lieferanten (siehe Abschnitte 6.4 und 6.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Aer med. Westfalen kann unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
Aer med. Westfalen kann unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine klinischen Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Luft, ATC-Code: V03AN05

Druckverdichtete Luft zur medizinischen Anwendung entspricht der Atemluft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Luft zur medizinischen Anwendung besteht zu 21 % aus Sauerstoff und entspricht diesbezüglich vollständig der Sauerstoffkonzentration der normalen Raum-/Umgebungsluft. Luft zur medizinischen Anwendung wird inhaliert und gelangt über die Atemwege in die Lungen. Durch die Unterschiede in den Partialdrücken findet in den Lungenalveolen ein Gasaustausch zwischen der eingeatmeten Luft bzw. dem eingeatmeten Gasgemisch und dem Kapillarblut statt. Der Sauerstoff wird durch den systemischen Kreislauf weiter transportiert, wo er zum größten Teil an Hämoglobin gebunden ist und nur ein sehr geringer Teil frei im Plasma gelöst vorliegt. Auf diese Weise gelangt er zu dem Kapillarbett in den verschiedenen Körpergeweben und dann, dem Druckgradienten folgend, zu den verschiedenen Zellen.

Resorbierter Sauerstoff wird nahezu vollständig als Kohlendioxid ausgeschieden, das im Intermediärstoffwechsel gebildet wird.

Stickstoff wird nicht resorbiert, das Gas wird beim Ausatmen ohne jegliche Umwandlung/Metabolisierung ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 50 °C lagern.
Das Druckbehältnis sollte an einem für medizinische Gase bestimmten Ort aufbewahrt werden (dies gilt nicht für die Aufbewahrung in häuslicher Umgebung).
Das Druckbehältnis darf nur mit für das enthaltene Gas vorgesehenen Armaturen verbunden werden.
Vorsicht beim Umgang mit dem Druckbehältnis. Gegen Umfallen sichern.
Vor starker Wärmeeinwirkung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aer med. Westfalen ist in Druckbehältnissen aus Stahl oder Aluminium mit einem Inhalt im Bereich von 1 bis 50 Litern, ausgerüstet mit entsprechenden Ventilen, oder in Druckbehältnis-Bündeln mit 600 Litern (12 x 50 Liter) erhältlich. Die Druckbehältnisse können mit 200 oder 300 bar befüllt sein.

Die Flaschenschulter ist mit schwarzer und weißer Farbe markiert (Kennzeichnung für Luft). Der Flaschenmantel ist weiß (Kennzeichnung für medizinische Gase).

Druckbehältnisse/Druckbehältnis-Bündel, die mit 200 bar befüllt sind, enthalten bei Normaldruck und 15 °C entsprechend der nachfolgenden Tabelle etwa X Liter Gas:

Nennvolumen der Druckbehältnisse in Litern	Liter Gas	Gasgewicht (kg)
1	200	0,242
2	400	0,484
3	600	0,725
4	800	0,967
5	1.000	1,209
10	2.000	2,418
20	4.000	4,836
50	10.000	12,090
12 x 50 (Bündel)	120.000	145,078

Druckbehältnisse/Druckbehältnis-Bündel, die mit 300 bar befüllt sind, enthalten bei Normaldruck und 15 °C entsprechend der nachfolgenden Tabelle etwa X Liter Gas:

Nennvolumen der Druckbehältnisse in Litern	Liter Gas	Gasgewicht (kg)
1	300	0,363
2	600	0,725
3	900	1,088
4	1.200	1,451
5	1.500	1,813
10	3.000	3,627
20	6.000	7,254
50	15.000	18,135
12 x 50 (Bündel)	180.000	217,617

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Leere Druckbehältnisse sollten nicht weggeworfen werden; sie werden vom Lieferanten zurückgenommen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster

8. ZULASSUNGSNUMMER

2200640.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. August 2019

10. STAND DER INFORMATION

08.2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig