

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar AIR LIQUIDE Medicinaal gas, cryogeen 100 % v/v

Zuivere zuurstof – 100%

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zuurstof medicinaal vloeibaar, AIR LIQUIDE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zuurstof medicinaal vloeibaar, AIR LIQUIDE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie):

- als het lichaam een te laag zuurstofgehalte heeft in het bloed of in een bepaald orgaan of om dit te vermijden;
- bij de behandeling van clusterhoofdpijn.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie):

- behandeling van ernstige vergiftiging na inademing van koolmonoxidegas (b.v. bij bewusteloosheid);
- behandeling van duikersziekte (decompressieziekte), of een verstopping in het hart of in de bloedvaten door luchtbellens (gas/lucht embolie);
- ondersteunende behandeling van botverlies na radiotherapie (osteoradionecrose);
- ondersteunende behandeling bij afstervend weefsel ten gevolge van een verwonding die geïnfecteerd is met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen);

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Behandeling met zuurstof bij een druk hoger dan de luchtdruk (hyperbare zuurstoftherapie) mag niet worden gestart in geval van een klaplong die (nog) niet behandeld is/waaruit het vocht niet is afgevoerd (onbehandelde/niet-gedraineerde pneumothorax). Een klaplong is het gevolg van ophoping van lucht in de borstholte tussen de twee longvliezen. Als u ooit een klaplong heeft gehad, vertel dat dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat met de zuurstoftherapie wordt gestart, moet u het volgende weten:

- In hoge concentraties kan zuurstof schadelijke gevolgen hebben. Deze kunnen leiden tot longbeschadigingen (inklappen van de longblaasjes, ontsteking van de long), wat de levering van zuurstof aan het bloed remt.
- Als u een ernstige langdurige longziekte heeft met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD) waardoor er te weinig zuurstof in het bloed zit, zal de snelheid waarmee het zuurstof door het bloed stroomt (stroomsnelheid) laag zijn. De arts stelt dan de juiste stroomsnelheid van de zuurstoftherapie in.
- Bijwerkingen zoals oogbeschadiging kunnen optreden bij baby's of te vroeg geboren baby's. Als uw baby extra zuurstof nodig heeft, bepaalt de arts de juiste concentratie zuurstof die moet worden toegediend.

Voor hyperbare zuurstoftherapie zijn voorzorgsmaatregelen nodig in geval van:

- **chronische obstructieve longziekte (COPD)**
- **longemfyseem**: een aandoening van de longen als gevolg van verlies van rekbaarheid van het longweefsel wat samen gaat met (ernstige) kortademigheid
- **infecties van de bovenste luchtwegen**
- **astma**: onvoldoende onder controle gebrachte benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen
- kortgeleden **operatie aan het middenoor**
- kortgeleden **operatie aan de borstkas**
- **onbehandelde hoge koorts**
- **voorgeschiedenis van epilepsie of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)**
- **angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- als u ooit een **klaplong** (pneumothorax) heeft gehad; dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de twee longvliezen
- **hartproblemen**

Advies over het verhoogde brandgevaar in de aanwezigheid van zuurstof:

- Zuurstof is een stof wat in contact met brandbare stoffen spontaan vlam kan vatten, zelfs als er geen vlam of vonk aanwezig is (oxiderende stof) en zorgt voor verbranding. Rook niet of gebruik geen open vuur (bijvoorbeeld waakvlam, kookplaat, oven, gasvlam, vonken, kaarsen) in ruimten waar Zuurstof Medicinaal Vloeibaar, Air Liquide wordt gebruikt vanwege een grotere kans op brand.
- Rook niet en gebruik ook geen e-sigaret tijdens uw behandeling met zuurstof.
- Gebruik geen broodrooster, haardroger of elektrische apparaten die er op lijken tijdens uw behandeling met zuurstof.
- Breng geen vette stoffen (bijvoorbeeld oliën, crèmes, zalven) aan op oppervlakken die met zuurstof in aanraking komen. Alleen producten op waterbasis mogen tijdens het gebruik van zuurstof op de handen en het gezicht of in de neus gebruikt worden.
- De drukregelaar moet langzaam en voorzichtig worden geopend om het risico van een steekvlam te voorkomen.

Er zijn brandwonden veroorzaakt door warmte (thermische brandwonden) opgetreden die te maken hadden met brandongevallen die per ongeluk ontstonden in aanwezigheid van zuurstof.

Advies voor zorgverleners:

- Ga voorzichtig om met de cilinder. Zorg ervoor dat de gascilinder niet valt of dat er tegen wordt gestoten.
- Door beschadiging aan de apparatuur kan het onderdeel waar het gas uit komt (de uitmonding) verstopt raken en/of kan er onjuiste informatie verschijnen op de drukmeter over de nog aanwezige hoeveelheid zuurstof en de hoeveelheid die wordt afgegeven wat leidt tot onvoldoende of geen toediening van zuurstof.
- Zuurstof wordt vloeibaar bij een temperatuur van ongeveer -183 °C. Bij zulke lage temperaturen bestaat er een risico op brandwonden. Draag altijd handschoenen en een veiligheidsbril bij het werken met medicinale vloeibare zuurstof.

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's kan zuurstoftherapie leiden tot beschadiging van de ogen (prematurenretinopathie). De arts bepaalt de juiste zuurstofconcentratie die moet worden toegediend voor een zo goed mogelijke behandeling van uw baby.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Air Liquide nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker

Als u bleomycine (een middel voor de behandeling van kanker), amiodaron (een middel voor de behandeling van hartziekten), nitrofurantoïne (een middel voor de behandeling van ontstekingen) inneemt of als dit aan u is voorgeschreven, vertel dat dan uw arts vóór u zuurstof gebruikt, omdat er vergiftigingsverschijnselen in de longen kunnen optreden.

Eerder opgetreden longschade veroorzaakt door het bestrijdingsmiddel paraquat kan door zuurstof worden verergerd. In geval van vergiftiging met paraquat moet zuurstoftoediening zoveel mogelijk worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan tijdens zwangerschap worden gebruikt maar alleen wanneer dit noodzakelijk is.

Dit middel kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vertel het uw arts, in alle situaties, als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen wanneer u dit middel gebruikt, maar alleen als uw arts vindt dat u gezond genoeg bent en in staat om auto te rijden en machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient steeds ten minste 21% te bedragen, en kan verhoogd worden tot 100%.

Indien u patiënt bent met onvoldoende of gestoorde ademhaling, welke afhankelijk is van zuurstoftekort als prikkel voor de ademhaling, word de feitelijke concentratie zuurstof lager dan 28% gehouden, en soms zelfs lager dan 24%.

Bij pasgeborenen wordt de feitelijke concentratie zuurstof bij inademing hoger dan 40% vermeden, en wordt deze slechts in zeer uitzonderlijke gevallen tot 100% verhoogd.

Bij clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een stroomsnelheid van 7 liter per minuut gedurende 15 minuten. De behandeling dient ter opvang van een beginnende aanval en start bij de eerste tekenen.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie bij hoge druk gegeven onder een druk van 1.4 tot 3.0 atmosfeer, en duurt 45 tot 300 minuten per behandelsessie. De therapie kan soms maar één of twee sessies duren, maar bij langdurige therapie kan het meer dan 30 sessies vergen, en indien nodig meerdere sessies daags.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Medicinale zuurstof is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademingslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter of gezichtsmasker. Bij uitademing verlaat de eventueel overtollige zuurstof uw lichaam en vermengt het zich met de omringende lucht ("non-rebreathing"-systeem). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met teruginademingsreservoir of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ("rebreathing"-systeem). Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden.

Zuurstof kan tevens direct in het bloed worden gebracht met behulp van een zogenaamde oxygenator. Dit is mogelijk bij omstandigheden waarbij het bloed buiten het lichaam omgeleid wordt bijv. bij hartoperaties.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt gegeven in een speciale drukkamer die is ontworpen voor hoge druk zuurstofbehandeling en waarin de druk op tot 3 keer de atmosferische druk kan worden gehouden. Zuurstoftherapie bij hoge druk kan tevens worden gegeven via een zeer nauwsluitend gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In kwetsbare situaties kan het te veel toedienen van dit middel de ademhaling beïnvloeden en in uitzonderlijke gevallen bijwerkingen die te maken hebben met het zenuwstelsel veroorzaken die in extreme situaties kunnen leiden tot bewustzijnsverlies.

Langdurig gebruik van te veel van dit middel kan pijn bij ademen, een droge hoest en zelfs kortademigheid veroorzaken. Als deze verschijnselen van overdosering optreden, neem dan altijd contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet op eigen initiatief stoppen: overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden meestal gezien bij hoge concentraties en na langdurige behandeling:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Bij pasgeborenen blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: beschadiging van de ogen, waardoor stoornissen in het zien kunnen ontstaan.

Bij hyperbare behandeling: oorpijn, bijziendheid, schade aan lichaamswefsels of organen door een drukverandering (barotrauma).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Bij hyperbare behandeling: stuipen (convulsies).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Klaplong

Bij hyperbare behandeling: scheuren van het trommelvlies.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Bij hyperbare behandeling: kortademigheid, ongewoon lage bloedsuikerspiegel bij diabetespatiënten.

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): pijn bij ademen en droge hoest, droge slijmvliezen, plaatselijke irritatie en ontsteking van de slijmvliezen.

Bij hyperbare behandeling: ademhalingsproblemen, onvrijwillige spiertrekkingen, draaiduizeligheid, gehoorstoornis, acute oorontsteking waarbij vocht uit het oor komt, misselijkheid, ongewoon gedrag, minder goed kunnen zien wat er buiten uw scherpgestelde blik ligt (verminderd perifeer zicht), veranderingen in het zien, troebel worden van de ooglens (staar).

Contact met vloeibare zuurstof veroorzaakt bevroeringsverschijnselen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Aanwijzingen voor het bewaren van medicinale zuurstof

- Cryogene vaten moet in een goed geventileerde ruimte worden bewaard.
- Bewaren tussen -20°C en +50°C.
- Zorg dat er geen sterk brandbare producten in de nabijheid van het vat worden bewaard.
- Zorg dat het vat niet wordt bewaard in de nabijheid van warmtebronnen of open vuur.
- Niet roken in de nabijheid van het vat.
- Volle en lege houders dienen gescheiden van elkaar bewaard te worden.

Het transport moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke stoffen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het cryogeen vat. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: zuivere zuurstof – 100%

Hoe ziet Zuurstof medicinaal vloeibaar, AIR LIQUIDE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinaal gas, cryogeen.

De cryogene recipiënten bestaan uit een inwendig reservoir uit staal dat weerstaat aan een temperatuur van -196°C en een buitenenveloppe uit koolstofstaal of roestvrij staal tussen het reservoir en de uitwendige enveloppe, bevindt zich een thermisch isoleermateriaal (perliet) onder vacuum.

- De vaste cryogene recipiënten hebben een capaciteit van 1.300 liter tot 20.000 liter.
- De mobiele cryogene recipiënten hebben een capaciteit van 180 liter tot 450 liter.
- De patiëntentanks hebben een capaciteit van 32 liter tot 44 liter.

Elke liter vloeibare zuurstof levert 853 liter zuurstofgas bij 15°C en 1 bar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75007 PARIJS
FRANKRIJK

Fabrikanten:

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat, 46
2627 Schelle
België

Air Liquide Medical N.V.
Erasmuslaan 40
1804 Cargovil-Zemst
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Vitalaire Nederland B.V.

Tel: +31 8 825 03 570

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder: RVG 108572

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020