

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zuurstof medicinaal gasvormig AIR LIQUIDE

Zuurstof 100% v/v

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 gasvormig 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 gasvormig AIR LIQUIDE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt “Medicinale zuurstof gasvormig AIR LIQUIDE” gebruikt?

Zuurstof therapie bij normale druk (normobare zuurstof therapie)

- Als het lichaam een te laag zuurstofgehalte heeft in het bloed of in een bepaald orgaan of om dit te vermijden
- Bij patiënten met onvoldoende of gestoorde ademhaling, die afhankelijk zijn van een te laag zuurstofgehalte als prikkel voor de ademhaling
- Bij de behandeling van clusterhoofdpijn.

Zuurstof therapie bij hoge druk (hyperbare zuurstof therapie)

- Behandeling van ernstige vergiftiging na inademing van koolmonoxidegas (b.v. bij bewusteloosheid)
- Behandeling van duikersziekte (decompressieziekte), of een verstopping in het hart of in 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)
- Ondersteunende behandeling bij problemen met de doorbloeding van huidtransplantaties en –reconstructies.

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 pasgeboren 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)**
- **longemfysem:** 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
- kort geleden **operatie aan het middenoor**
- kort geleden **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 Gasvormig, 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.

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's kan zuurstoftherapie leiden tot beschadiging van de ogen (prematuurenretinopathie). 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 gasvormig 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 gevallen, 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 dit 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

Zuurstof therapie bij normale druk (normobare zuurstof therapie)

Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien deze individueel bepaald moet worden. Daarbij wordt gestreefd naar een zo laag mogelijke zuurstofconcentratie.

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

Indien u patiënt bent met onvoldoende of gestoorde ademhaling, welke afhankelijk is van zuurstoftekort als prikkel voor de ademhaling, wordt 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.

Zuurstof therapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstof therapie 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 één of twee sessies duren, maar bij langdurige therapie kan het meer dan 30 sessies vergen, en indien nodig meerdere sessies daags.

In geval u bemerkt dat medicinale zuurstof te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof

Zuurstof therapie bij normale druk (normobare zuurstof therapie)

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 terugademingsreservoir 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 bloed buiten het lichaam omgeleid wordt bijv. bij hartoperaties.

Zuurstof therapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstof therapie 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. Zuurstof therapie bij hoge druk kan tevens worden gegeven via een zeer nauwsluitend gezichtsmasker, met een kap rond het hoofd sluit of door een buit in de luchtpijp.

Om medicinale zuurstof te kunnen gebruiken moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoestel.

Volg de instructie van uw leverancier, in het bijzonder:

- Indien de gascilinder zichtbaar beschadigd is of indien er het vermoeden bestaat dat beschadiging, of bootstelling aan extreme temperaturen, is opgetreden mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Alle contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met de specifieke gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen en sluiten van de afsluiter van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of een ander gereedschap, dit om risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de afsluiter niet kan worden gesloten moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Zuurstof kan zeer heftig met bepaald stoffen (organische stoffen) reageren. Vandaar het hanteren van voorzorgsmaatregelen tijdens het manipuleren en opslag van zuurstofcilinders.
- Zuurstof is sterk brandbevorderend en kan gloeiende of smeulende materialen plotseling doen ontvlammen; het is daarom verboden om te roken of open vuur te hebben in de nabijheid van een gascilinder.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig reinigen volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.

Gebruiksaanwijzingen voor de kraan TAKEO

Fig 1. :

Geïntegreerde ontspanner met debietmeter voorzien van een TIPI display (Fig 1)



GEBRUIKSAANWIJZING KRAAN

Voor het aansluiten van de fles, controleer de identiteit van het medisch gas en het vulniveau op de display (5).

A. Aansluiten van een soepele buis (masker of neusbriil) op het nippel afnameventiel (3) of een geschikt apparaat (medisch hulpmiddel dat specifiek is voor zuurstof en conform is aan de norm voor aansluiting op de snelkoppeling) op afnamepunt (4).

B. Openen van de fles

- Zorg ervoor dat de debietregelknop (2) in positie 0 liter/min staat.
- Draai de kraan (1) van positie 0 naar I.
- Regel het gewenste gasdebiet door gebruik te maken van de debietregelknop (2).

De debietregeling werkt enkel op de uitlaat van het nippelafnameventiel (3), niet op de snelkoppeling (4).

OPGELET! INDIEN DE DEBIETREGELKNOP TUSSEN TWEE DEBIETWAARDEN STAAT, VEROORZAAKT DIT EEN STOP VAN AANVOER VAN HET GENEESMIDDEL AAN DE UITLAAT (3)

C. Na elk gebruik

- Draai de debietregelknop (2) in positie 0 liter/min.
- Ontkoppel het afnamemateriaal.
- Sluit de kraan (1) van positie I naar 0.

Fig. 2: TIPI display



Gebruiksaanwijzing display (5), zie label vooraan.

- a) Inhoudsindicatie van de fles 0-200 bar (1 segment = 5 bar) - permanent zichtbaar
- b) Weergave van de drukwaarden, de manometer of autonomie, afhankelijk van het gebruik
- c) Volume-eenheid
- d) Drukeenheid: bar of PSI
- e) Symbool van automatische functie
- f) Indicator van functies g, h en i
- g) Opgelet, handleiding raadplegen
- h) Zendfuncties
- i) Controlefunctie van de temperatuur

Gebruiksaanwijzing van de display

Fles niet in gebruik

- Weergave van de inhoud in liters.
- Weergave van de drukbalk (balk bovenaan)

Fles in gebruik

- Een wijziging van het debiet wordt gedetecteerd, de display berekent de nieuwe waarde.
- Weergave van de autonomie in h:min betreffende het debiet in gebruik.
- Weergave van de drukbalk
Geknipper van de zandloper

Tijdens het gebruik van de snelkoppeling (bijvoorbeeld met een ventilator), mag men enkel kijken naar de residuele druk weergegeven op de grafische drukbalk voor de evaluatie van de resterende druk van de fles (de residuele tijd kan onregelmatig of foutief zijn).

Overgang naar “reserve” wanneer een resterende inhoud van 1/4

- Geluidssignaal.
- Handhaving van de weergave van de autonomie of van de inhoud in liters.
Permanent geknipper van de drukbalk.

Overgang naar een autonomie lager dan 15 min bij het in gebruik zijnde debiet

- Geluidssignaal.
- Weergave van 4 streepjes.
Geknipper van de zandloper en de streepjes

OPGELET: wanneer er minder dan 15 minuten overblijft, dan moet (indien dit nog niet werd uitgevoerd) overgegaan worden tot de vervanging van de fles.

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 nooit een dubbele dosis van medicinale zuurstof om zo de 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.

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 lichaamsweefsels of organen door een drukverandering (barotrauma).

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

Bij hyperbare behandeling: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (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 ooglenzen (staar).

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?

Aanwijzing voor het bewaren van medicinale zuurstof

Medicinale zuurstof altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Wees extra voorzichtig met gascilinders met medicinale zuurstof want zuurstof is een brandbevorderende stof. Bij de opslag en het bewaren van de gascilinders moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften worden nageleefd:

- De gascilinders dienen bewaard te worden tussen -20°C en +65°C.
- De gascilinders dienen verticaal opgeslagen te worden, behalve de gascilinders met bolle bodem, deze dienen horizontaal of in een krat opgeslagen te worden.
- De gascilinders dienen beschermd te worden tegen vallen of tegen schokken door bijvoorbeeld de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen: vastzetten van de gascilinders of ze te plaatsen in een krat.
- De gascilinders dienen te worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag geen brandbare materialen bevatten.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op een etiket op de gascilinder. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is medicinaal zuurstof, 100% v/v

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

Farmaceutische vorm en verpakking:

Medicinale zuurstof is een inhalatiegas.

Medicinale zuurstof wordt verpakt in gascilinders onder druk. Deze zijn van staal of aluminium met afsluiters van messing, staal of aluminium.

Gascilinders met een inhoud x leveren y (volume-eenheid) zuurstofgas bij 15°C en 1bar.

Inhoud (x) in liter	2	3	5	10	20	50	16X50
Aantal (volume-eenheid) zuurstof gas (y)	400	600	1000	2100	4200	10500	16800

Geneesmiddelengroep:

Medicinale zuurstof behoort tot de groep van medicinale gassen.

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

Houder

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 PARIJS

FRANKRIJK

Fabrikant

Air Liquide Medical

Tolhuisstraat, 46

2627 Schelle

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.

+31 8 825 03 570

In het register ingeschreven onder: RVG 30360

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020