

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International, 100 %
gaz pour inhalation sous forme liquide.**

Oxygène pur – 100%

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL ?
3. COMMENT UTILISER OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International et dans quel cas est-il utilisé ?

L'oxygène est un gaz sans couleur et sans odeur, qui représente 21% du volume de l'air que nous respirons. Il est indispensable à toutes les cellules de l'organisme et donc à la vie. Il est distribué dans tout le corps par le sang, qui se recharge en oxygène dans les poumons à chaque inspiration. Des concentrations d'oxygène inférieures à 7 V/V % provoquent une asphyxie rapidement mortelle.

L'oxygène est utilisé dans tous les cas où il fait défaut dans l'organisme :

- en anesthésie, réanimation, ventilation : alimentation des appareils respiratoires ;
- en oxygénothérapie (traitement par l'oxygène) d'une insuffisance d'apport en oxygène aux cellules de l'organisme (hypoxie), cette insuffisance pouvant avoir des causes diverses.

Il peut aussi être utilisé comme gaz vecteur des médicaments dans le cadre d'une thérapie par aérosols.

L'oxygène peut être administré à pression ambiante (sous pression atmosphérique : normobare) ou sous une pression supérieure à la pression atmosphérique (hyperbare).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International ?

N'utilisez jamais Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International :

- si le sang de vos artères contient trop de gaz carbonique (pression partielle artérielle en CO₂ augmentée) ;
- si vous êtes intoxiqué par des substances diminuant l'activité respiratoire ;
- si vous avez des problèmes de contrôle respiratoire au niveau du système nerveux central.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales :

L'oxygène est un gaz dit comburant : à son contact, des substances inflammables peuvent spontanément prendre feu, même en l'absence de flamme ou d'étincelle.

- Dans un air contenant plus d'oxygène que la normale (atmosphère suroxygénée), les vêtements peuvent s'enflammer s'ils sont proches d'une source d'ignition (flamme, braises, surface chaude, électricité statique, étincelle).
- Les risques d'inflammation les plus importants en présence d'oxygène concernent les corps combustibles, notamment les corps gras (huiles, lubrifiants) et les corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques...) qui peuvent s'enflammer spontanément au contact de l'oxygène ou sous l'effet d'une étincelle ou au contact d'un point d'ignition.
- Le risque dépend des conditions de pression (normobare ou hyperbare) de mise en œuvre du gaz.
- L'oxygène est un gaz plus lourd que l'air, il peut s'accumuler dans les points bas : les zones les plus proches du sol sont donc celles les plus à risques.

Précautions d'emploi médicales :

- L'oxygène vous sera administré de façon prudente et adaptée à votre cas, car sa toxicité varie selon chaque personne. Votre médecin utilisera la plus petite dose efficace capable d'atteindre et de maintenir une pression artérielle en oxygène (PaO₂) à 50-60 mm Hg (6,7 - 8 kPa).
- L'utilisation d'une concentration en oxygène dans l'air inspiré (FiO₂) de 100 % pendant moins de 6 heures, ou de 70 % pendant moins de 24 heures, est sans danger. Au-delà, la FiO₂ ne devra pas dépasser 45 %.
- Evitez l'emploi prolongé de fortes concentrations d'oxygène.
- En cas d'emploi d'oxygène à une concentration supérieure à 50%, votre médecin contrôlera les gaz dans votre sang artériel (oxygène et gaz carbonique) et mesurera votre FiO₂.
- Attention à l'administration d'oxygène en cas d'hypoxie liée à une ingestion de paraquat (herbicide) : ce produit augmente la toxicité de l'oxygène.
- Si vous souffrez d'hyperthyroïdie, la toxicité de l'oxygène peut être augmentée.

Consignes de sécurité lors de l'utilisation d'oxygène :

- Brancher un détendeur ou un détendeur-débitmètre muni d'un raccord de sortie spécifique de l'oxygène pouvant admettre une pression au moins égale à la pression maximale de service de la bouteille, sauf si un détendeur est déjà incorporé au robinet de la bouteille.
- Vérifier au préalable la compatibilité (non-inflammables) des matériaux en contact avec l'oxygène.
- N'utiliser que du matériel en bon état.
- Ne jamais utiliser de l'oxygène à la place d'air comprimé.
- Ne pas fumer.
- Ne pas s'approcher d'une flamme.
- Ne pas graisser, notamment, il est interdit :
 - d'introduire ce gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des gaz combustibles ou des substances combustibles, spécialement des corps gras ;
 - d'introduire des gaz combustibles et spécialement des corps gras dans des appareils contenant de l'oxygène ou d'en enduire les robinets, joints, garnitures, dispositifs de fermetures ou soupapes.
- Bien ventiler le lieu d'utilisation.

Consignes spécifiques à l'utilisation hyperbare (à une pression supérieure à la pression ambiante) :

- Pour éviter les risques de barotraumatismes (lésions résultant d'une variation brutale de pression) dans les cavités du corps qui contiennent de l'air et qui sont en communication avec l'extérieur du corps, il est nécessaire d'effectuer une compression et une décompression lentes.
- Des mesures devront être envisagées afin de prévenir une éventuelle crise de claustrophobie dans le caisson hyperbare.
- Des mesures de sécurité doivent être mises en œuvre pour éviter tout risque d'incendie.

Enfants

- Chez le nourrisson nécessitant une FiO₂ supérieure à 30%, la PaO₂ doit être surveillée et maintenue toujours inférieure à 100 mm Hg (13,3 kPa) en raison du risque d'apparition de fibroplasie rétro-lentale (lésions de l'œil, au niveau de la rétine).
- Des lésions rétinienne peuvent être observées chez le nouveau-né prématuré exposé à une concentration en oxygène dans l'air inspiré (FiO₂) supérieure à 40% pendant une durée prolongée de 3 semaines. Il convient donc de surveiller la FiO₂, la saturation en oxygène et l'apparition de ces lésions.

Autres médicaments et Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La toxicité de l'oxygène peut être augmentée par certains médicaments et traitements :

- corticostéroïdes (médicaments bloquant le système immunitaire, utilisés contre l'inflammation, l'allergie et de nombreuses maladies impliquant les cellules immunitaires) ;
- cytostatiques comme l'actinomycine ou la bléomycine (médicaments anticancéreux) ;
- substances sympathomimétiques (substances stimulantes produites par l'organisme, comme l'adrénaline, souvent utilisées en réanimation) ;
- rayons X (rayonnements utilisés en radiographie) ;
- trop faible quantité dans le corps (carence) de vitamines C et E, ou de glutathion (des substances dites anti-oxydantes, qui contrôlent les effets toxiques de l'oxygène au niveau des cellules).

Manipulez à distance de l'oxygène les médicaments et préparations médicamenteuses contenant des corps gras (graisses, huiles, lubrifiants) et les produits inflammables associés (papiers, plastiques) : ces produits risquent de s'enflammer spontanément s'ils sont proches de l'oxygène. Le risque est encore augmenté en cas d'étincelle ou de flamme proche.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce

médicament.

3. Comment utiliser Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'oxygénothérapie doit permettre d'obtenir une pression artérielle en oxygène (PaO_2) supérieure à 60 mm Hg (8 kPa), ce qui équivaut à une saturation du sang artériel en oxygène (SaO_2) d'environ 90 %.

La quantité (concentration) d'oxygène et les modalités d'utilisation seront fonction de votre état, avec une concentration en oxygène dans l'air inspiré (FiO_2) minimale de 22 %, les concentrations utilisées pouvant aller jusqu'à 100 %. Le débit de ventilation moyen est de 6 à 10 litres/minute.

Oxygénothérapie normobare (oxygène administré à la pression atmosphérique ambiante) :

- Patient insuffisant respiratoire chronique ou patient modérément hypoxique : l'oxygène est administré à l'aide de lunettes, sonde nasale ou masque à faible débit (0,5 à 2 l/minute);
- Patient hypoxique sans trouble de ventilation : l'oxygène est administré à l'aide de lunettes, sonde nasale à fort débit (2 à 5 l/minute) ou masque à fort débit (2 à 15 l/minute), en ventilation spontanée.
- Comme gaz d'alimentation des respirateurs d'anesthésie et de réanimation : l'oxygène est utilisé à une FiO_2 de 25 à 100 %, en fonction des gaz du sang.

En oxygénothérapie hyperbare (oxygène administré à une pression supérieure à la pression ambiante) :

Séances de 90 minutes à 2 heures en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères, 2 à 4 fois par jour, à répéter en fonction de l'indication.

Si vous avez utilisé plus d'Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International que vous n'auriez dû :

Vous risquez de faire une hyperoxie (excès de la quantité d'oxygène distribuée aux tissus). L'inhalation de 100% d'oxygène peut aboutir à des nausées ou des vertiges, ou à une irritation pulmonaire conduisant à un œdème et à une congestion pulmonaires ; un œdème pulmonaire intense peut être fatal. D'autres signes de surdosage sont : irritation de la trachée, fièvre, vomissements, développement d'une bronchite aiguë plusieurs heures plus tard, sinusite (inflammation des sinus), malaise, paresthésie (sensations tactiles désagréables : fourmillements, picotements, engourdissements) ou conjonctivite (inflammation de l'œil).

Si vous avez utilisé trop d'Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245 245).

Le traitement visera à diminuer la concentration d'oxygène inhalée, et à normaliser les signes associés à cet excès.

Si vous oubliez d'utiliser Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International :

Consultez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables qui ont été observés chez des patients :

- Ralentissement de la respiration, voire arrêt temporaire (apnée), en particulier chez l'insuffisant respiratoire chronique : l'augmentation d'apport en oxygène liée à l'oxygénothérapie est mal interprétée par les centres nerveux de contrôle de la respiration, qui déclenchent un ralentissement réflexe des mouvements respiratoires pour diminuer l'excès d'oxygène (dépression respiratoire).
- Atélectasie : affaissement de certaines alvéoles pulmonaires dépourvues ainsi de ventilation.
- Lésions rétinienne chez le nouveau-né, en particulier le prématuré, exposé à une FiO_2 élevée ou sur une durée prolongée (voir aussi la section 2, rubrique « enfants »).
- Lésions pulmonaires en cas d'oxygénothérapie avec une FiO_2 supérieure à 80 %.
- Convulsions suite à une oxygénothérapie avec une FiO_2 de 100 %, essentiellement en hyperbarie.

Effets indésirables spécifiques au traitement en condition hyperbare :

- Traumatisme au niveau du système respiratoire, du à l'hyperpression (barotraumatisme) sur les parois des cavités closes, telle que l'oreille interne (risque de rupture du tympan), les sinus, les poumons (risque de pneumothorax ou d'embolie gazeuse).
- Effet toxique de l'oxygène sur le système nerveux centrale ou les poumons.
- Changements réversibles au niveau de la vision.
- Crise de claustrophobie, en cas d'oxygénothérapie hyperbare en caisson.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservation

- Feux nus interdits.
- Défense de fumer.
- Défense de graisser.
- Tenir le lieu de stockage propre, notamment éliminer les matières combustibles (papier, chiffon, taches d'huile).
- Le lieu de stockage devra être largement ventilé.
- Stationnement interdit sur l'aire de dépôtage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient cryogénique après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International

La substance active est : Oxygène pur – 100%

Aspect de Oxygène Médical Liquide, Air Liquide Santé International et contenu de l'emballage extérieur :

Gaz pour inhalation sous forme liquide.
Les récipients cryogéniques sont composés d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C et d'une enveloppe en acier au carbone ou en acier inoxydable, l'interparoi étant constituée d'un isolant thermique (perlite) sous vide.
Récipients cryogéniques jusqu'à 538m³ d'oxygène gazeux.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Air Liquide Santé International
75 Quai d'Orsay
75341 Paris Cedex 07
France

Fabricants

Air Liquide Medical
Business Park Cargovil
Erasmuslaan, 40
1804 Zemst
Belgique

Air Liquide Medical
Parc Artisanal de Blégnny, 1
4671 Barchon
Belgique

Conditions de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

AMM N° BE 180171

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2014