

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vloeibare Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International, 100%
Inhalatiegas onder vloeibare vorm

Zuivere zuurstof – 100%

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

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Zuurstof is een kleurloos en geurloos gas, dat 21% uitmaakt van de hoeveelheid lucht die we inademen. Zuurstof is onontbeerlijk voor alle lichaamscellen en dus voor het leven. Zuurstof wordt in het lichaam verspreid door het bloed, dat in de longen zuurstof opneemt bij elke inademing. Een zuurstofconcentratie van minder dan 7 v/v % veroorzaakt verstikking, wat snel dodelijk is.

Zuurstof wordt ter ondersteuning van de ademhaling gebruikt in alle gevallen van zuurstoftekort in het lichaam:

- bij narcose, reanimatie, beademing: zuurstoftoevoer via beademingstoestellen;
- bij zuurstofbehandeling in geval van ontoereikende zuurstofvoorziening van de lichaamscellen (hypoxie); dit tekort kan verscheidene oorzaken hebben.

Zuurstof kan ook als drijfgas van geneesmiddelen worden gebruikt bij aerosoltherapie.

Zuurstof kan worden toegediend bij omgevingsdruk (atmosferische druk: normobaar) of bij een hogere druk dan in de atmosfeer (hyperbaar).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- Het bloed in uw slagaders bevat te veel koolzuurgas (verhoogde arteriële partiële CO₂-spanning).
- U heeft te veel stoffen ingenomen, die de ademhalingsfunctie verminderen.

- U heeft problemen met de ademhalingscontrole in het centraal zenuwstelsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijzondere waarschuwingen

Zuurstof is een zogenaamd oxidatief gas: bij aanraking ervan met ontvlambare stoffen kunnen deze spontaan vuur vatten, zelfs bij afwezigheid van een vlam of een vonk.

- In lucht die meer zuurstof dan normaal bevat (zuurstofverrijkte lucht) kunnen kledingstukken vuur vatten wanneer er zich een ontbrandingsbron (vlam, gloeiende stoffen, hete oppervlakken, statische elektriciteit, vonk) in de nabijheid bevindt.
- Brandbare stoffen, met name vetten (oliën, smeermiddelen) en organische stoffen (stoffen, hout, papier, kunststoffen, enz.) vormen het grootste risico op ontbranding aangezien deze bij aanraking met zuurstof, een vonk of een vlamspontaan vuur kunnen vatten.
- Het risico hangt af van de druk (normaal of hyperbaar) waarbij het gas wordt gebruikt.
- Zuurstof is zwaarder dan lucht en kan zich op lageregelegen plaatsen ophopen, zodat het risico het grootst is dicht boven de grond.

Medische voorzorgen bij gebruik

- De zuurstof zal u voorzichtig en aan uw geval aangepast worden toegediend, aangezien de toxiciteit ervan verschilt van persoon tot persoon. Uw arts zal de laagste werkzame dosis gebruiken, waarbij een arteriële zuurstofspanning (PaO_2) van 50-60 mmHg (6,7 - 8 kPa) bereikt en in stand gehouden kan worden.
- Gebruik van een zuurstofconcentratie in de inademiingslucht (FiO_2) van 100% gedurende minder dan 6 uur of van 70% gedurende minder dan 24 uur is zonder gevaar. Bij gebruik gedurende langere tijd mag de FiO_2 niet meer dan 45% bedragen.
- Langdurig gebruik van hoge zuurstofconcentraties is te vermijden.
- Wanneer zuurstof bij een concentratie van meer dan 50% wordt gebruikt, zal uw arts de gaswaarden in uw slagaderbloed (zuurstof en koolzuurgas) controleren en uw FiO_2 meten.
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van zuurstof in geval van hypoxie te wijten aan de inname van paraquat (onkruidverdelger) aangezien dit product de toxiciteit van zuurstof verhoogt.
- Wanneer u hyperthyroïdie heeft, kan de toxiciteit van zuurstof verhoogd zijn.

Veiligheidsvoorzorgen bij gebruik van zuurstof

- Plaats een ontspanner of ontspanner-debietmeter, met een geschikte fleskoppeling voor zuurstof welke een hoge druk van minstens de maximale flesdruk toelaat. Deze plaatsing is niet nodig, wanneer de ontspanner reeds in de fleskraan is ingebouwd.
- Vooraf controleren of de materialen die met de zuurstof in aanraking komen, verenigbaar (niet ontvlambaar) zijn.
- Gebruik enkel materiaal in goede staat.
- Gebruik nooit zuurstof in de plaats van samengeperste lucht.
- Niet roken.
- Niet met een vlam naderen.
- Niet invetten. Het is met name verboden om:
 - een toestel dat mogelijk brandbare gassen of brandbare stoffen, in het bijzonder vetten, bevat, te vullen met dit gas;
 - toestellen die zuurstof bevatten, te vullen met brandbare gassen en met name vetten, of er de kraantjes, dichtingen, fittings, afsluiters of ventielen ervan mee in te smeren.
- Een goede luchtverversing verzekeren op de gebruiksplaats.

Bijzondere voorzorgen bij hyperbaar gebruik (bij een hogere druk dan de omgevingsdruk)

- Om het risico op barotrauma (lichamelijk letsel door snel veranderende druk) te vermijden in de lichaamsholten die lucht bevatten en in verbinding met de buitenwereld staan, moeten compressie en decompressie langzaam gebeuren.
- Er dienen maatregelen te worden genomen om een gebeurlijke aanval van claustrofobie in de drukcabine te vermijden.
- Er dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen om brandgevaar te vermijden.

Kinderen

- Bij zuigelingen, die een FiO_2 van meer dan 30% nodig hebben, dient de PaO_2 te worden gecontroleerd en steeds onder 100 mmHg (13,3 kPa) te worden gehandhaafd wegens het risico op retrolentale fibroplasie (netvliesbeschadiging van het oog).
- Netvliesbeschadiging kan zich voordoen bij premature kinderen die langer dan 3 weken blootgesteld worden aan een zuurstofconcentratie in de inademiingslucht (FiO_2) van meer dan 40%. Derhalve dienen de FiO_2 en de zuurstofverzadiging te worden gecontroleerd en dient men bedacht te zijn op dergelijke beschadiging.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vloeibare Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International, nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De toxiciteit van zuurstof kan door bepaalde geneesmiddelen en behandelingen verhoogd worden:

- corticosteroiden (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken en die gebruikt worden bij ontstekingen, allergieën en tal van aandoeningen waarbij immuuncellen betrokken zijn);
- cytostatica, zoals actinomycine of bleomycine (geneesmiddelen tegen kanker);
- sympathicomimetica (door het lichaam geproduceerde stimulerende stoffen, zoals adrenaline, die vaak bij reanimatie worden gebruikt);
- röntgenstralen (bij röntgenonderzoek gebruikte stralen);
- te kleine hoeveelheid (tekort) vitamine C en E of glutathion in het lichaam (zogenaamde antioxidanta, die het toxische effect van zuurstof in de cellen controleren).

Geneesmiddelen en preparaten daarvan, die vetten bevatten (vetten, oliën, smeermiddelen) en de daarmee verband houdende ontvlambare producten (papier, kunststoffen), dienen verwijderd te worden gehouden van zuurstof aangezien deze producten spontaan vuur kunnen vatten in de nabijheid van zuurstof. Het risico is nog verhoogd wanneer zich vonken of vlammen in de nabijheid voordoen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Met zuurstofbehandeling moet een arteriële zuurstofspanning (PaO_2) van meer dan 60 mmHg (8 kPa) worden bereikt, wat overeenstemt met een zuurstofverzadiging (SaO_2) in slagaderbloed van ongeveer 90%.

De hoeveelheid (concentratie) zuurstof en de gebruiksvoorwaarden ervan zijn afhankelijk van uw toestand. De minimale zuurstofconcentratie in de inademenslucht (FiO_2) moet 22% bedragen, maar er kunnen concentraties tot 100% worden gebruikt. Het gemiddelde beademingsdebiet bedraagt 6 tot 10 liter/minuut.

Normobare zuurstofbehandeling (zuurstof toegediend bij omgevingsdruk)

- Patiënt met chronisch ademhalingsfalen of patiënt met middelmatige hypoxie: De zuurstof wordt toegediend met behulp van een bril, een neussonde of een masker met geringe stroomsnelheid (0,5 tot 2 l/minuut).
- Hypoxische patiënt zonder ademhalingsstoornis: De zuurstof wordt toegediend met behulp van een bril, een neussonde met hoge stroomsnelheid (2 tot 5 l/minuut) of een masker met hoge stroomsnelheid (2 tot 15 l/minuut), tijdens spontane ademhaling.
- Als toevoergas voor beademingstoestellen bij narcose en reanimatie: Naargelang de bloedgaswaarden wordt de zuurstof met een FiO_2 van 25 tot 100% gebruikt.

Hyperbare zuurstofbehandeling (zuurstof toegediend bij een hogere druk dan de omgevingsdruk)

Sessies van 90 minuten tot 2 uur in drukcabine bij een druk van 2 tot 3 atmosfeer, 2 tot 4 maal per dag, te herhalen naargelang de indicatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De kans bestaat dat er hyperoxie optreedt (overmatige hoeveelheid zuurstof in de weefsels). Inhalatie van 100% zuurstof kan aanleiding geven tot misselijkheid, duizeligheid of longirritatie, wat longoedeem en -stuwung kan veroorzaken; ernstig longoedeem kan dodelijk zijn. Andere tekens van overdosering omvatten irritatie van de luchtpijp, koorts, braken, ontwikkeling van acute bronchitis na enkele uren, sinusitis (ontsteking van de neusbijholten), onwelbehagen, paresthesie (onaangename ervaringen bij aanraking: tintelingen, kriebelingen, gevoelloosheid) of conjunctivitis (oogontsteking).

Als u te veel Vloeibare Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International, heeft gebruikt, contacteer dan uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).

De behandeling beoogt de ingeademde zuurstofconcentratie te doen dalen en de tekens van deze overmaat te verminderen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel:

Raadpleeg uw arts als u overweegt om dit geneesmiddel stop te zetten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die bij patiënten zijn vastgesteld

- Vertraagde ademhaling of zelfs tijdelijke ademhalingsstilstand (apneu), vooral bij patiënten met chronisch ademhalingsfalen: De verhoogde zuurstoftoevoer als gevolg van de zuurstofbehandeling wordt verkeerd geïnterpreteerd door de zenuwcentra die de ademhaling regelen. Als reflex lokken deze een vertraging van de ademhalingsbewegingen uit om de overmatige zuurstof te verminderen (ademhalingsdepressie).
- Atelectase: gebrekkige ontbloeiing van bepaalde longblaasjes die daardoor niet meer met lucht gevuld worden.
- Netvliesbeschadiging bij pasgeborenen, vooral bij premature kinderen die lange tijd blootgesteld worden aan een verhoogde FiO_2 (zie ook rubriek 2, 'Kinderen').
- Longbeschadiging bij zuurstofbehandeling met een FiO_2 van meer dan 80%.
- Convulsies als gevolg van een zuurstofbehandeling met een FiO_2 van 100%, vooral bij hyperbaar gebruik.

Specifieke bijwerkingen bij hyperbaar gebruik

- Trauma van het ademhalingsstelsel als gevolg van overdruk (barotrauma) op de wanden van afgesloten holten, zoals het binnenoor (kans op scheuring van het trommelvlies), de neusbijholten en de longen (kans op pneumothorax of gasembolie).
- Toxisch effect van zuurstof op het centraal zenuwstelsel of de longen.
- Omkeerbare veranderingen van het gezichtsvermogen.
- Aanvallen van claustrofobie bij hyperbare zuurstofbehandeling in een drukcabine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Bewaring

- Open vuur is verboden.
- Verboden te roken.
- Verboden in te vetten.
- Hou de stockeringsplaats netjes, verwijder alle brandbare bestanddelen (papier, voden, olievlekken).
- In goed geventileerde lokalen bewaren.
- Parkeren is verboden op de plaats van vulling.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het cryogeen vat na 'EXP'. 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 Vloeibare Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International, eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Inhalatiegas onder vloeibare vorm.

De cryogene vaten 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. Cryogene vaten tot 538 m³ gasvormige zuurstof.

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

Houder

Air Liquide Santé International
75 Quai d'Orsay
F-75341 Paris Cedex 07
Frankrijk

Fabrikanten

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

Air Liquide Medical
Parc Artisanal de Blégny, 1
4671 Barchon
België

Aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 180171

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2014