

Notice : information de l'utilisateur

Oxygène médicinal liquide Oxycure 100 % v/v gaz médicinal, cryogénique oxygène

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/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'information, demandez à votre pharmacien.
- 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 l'Oxygène médicinal liquide Oxycure et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Oxygène médicinal liquide Oxycure
3. Comment utiliser l'Oxygène médicinal liquide Oxycure
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver l'Oxygène médicinal liquide Oxycure
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Le nom complet de ce médicament est l'Oxygène médicinal liquide Oxycure 100% v/v gaz médicinal, cryogénique. Par souci de simplicité, tout au long de cette notice, il sera désigné sous le nom d'oxygène médicinal.

1. Qu'est-ce que l'Oxygène médicinal liquide Oxycure et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxygène médicinal contient de l'oxygène, un gaz indispensable à la vie. Le traitement par oxygène peut être effectué sous pression normale ou sous haute pression.

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare)

L'oxygénothérapie à pression normale peut être utilisée :

- si la **concentration en oxygène dans le sang ou dans un organe spécifique est trop basse** ou pour l'empêcher de trop baisser.
- pour le traitement des **algies vasculaires de la face**. Les **algies vasculaires de la face** sont un type de mal de tête spécifique se caractérisant par des crises de courte durée et extrêmement sévères touchant un seul côté de la tête.

Oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare)

L'oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare) doit toujours être administrée par un personnel qualifié afin d'éviter les risques de lésions dues à de fortes variations de pression.

L'oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare) peut être utilisée :

- pour le traitement des **intoxications graves par le monoxyde de carbone** (p.ex., si le patient est inconscient)
- pour le traitement de la maladie des caissons (**troubles de décompression**)
- pour le traitement d'une **obstruction** du cœur ou des vaisseaux sanguins par des bulles de gaz

- (embolie gazeuse ou aérienne)
- en traitement d'appoint dans les cas de **lésions osseuses** après une radiothérapie (ostéoradionécrose)
- en traitement d'appoint dans les cas de **mort des tissus** résultant de l'infection d'une plaie par des bactéries produisant des gaz (myonécrose clostridienne, gangrène gazeuse)

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Oxygène médicinal liquide Oxcure ?

N'utilisez pas l'oxygène médicinal

L'oxygène à une pression supérieure à la pression atmosphérique (oxygénothérapie hyperbare) ne doit pas être utilisé en cas de pneumothorax non traité / non drainé. Un pneumothorax est dû à l'accumulation d'air dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires. Si vous avez eu un pneumothorax, vous devez le signaler à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser l'oxygène médicinal. Avant de débiter une oxygénothérapie, vous devez savoir les choses suivantes :

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs à **des concentrations élevées**. Cela peut provoquer des lésions pulmonaires (collapsus des alvéoles, inflammation des poumons) qui empêcheront l'apport d'oxygène au sang.
- Si vous souffrez d'une bronchopneumopathie chronique obstructive sévère (BPCO) à l'origine d'une oxygénation du sang insuffisante, l'oxygène sera administré à un débit faible. Le médecin adaptera le débit en oxygène de façon appropriée.
- Faire preuve d'une prudence toute particulière lors de l'administration d'oxygène à des **nouveau-nés et à des bébés prématurés** afin de minimiser le risque d'événements indésirables tels que des lésions oculaires. On utilisera la plus faible concentration en oxygène qui demeure efficace pour maintenir une oxygénation adéquate.
- Faire preuve d'une prudence toute particulière en cas d'**élévation de la concentration en dioxyde de carbone dans le sang** qui neutralise les effets de l'oxygène.
- Les patients souffrant de troubles respiratoires provoqués par une diminution de la concentration en oxygène dans le sang ou qui prennent des antidouleurs puissants doivent faire l'objet d'un suivi attentif de la part de leur médecin.
- Si vous avez eu des lésions pulmonaires, vous devez le signaler à votre médecin.

Oxygénothérapie hyperbare

Avant d'utiliser l'oxygénothérapie à haute pression, vous devez informer votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- **Troubles psychiatriques** (anxiété, psychoses)
- **Crainte des espaces confinés** (claustrophobie)
- **Diabète** (concentrations élevées de glucose dans le sang) ; en raison du risque de glycémie basse (hypoglycémie), le taux de glycémie doit être mesuré entre deux traitements hyperbares
- **Infections des voies respiratoires supérieures**
- Si vous avez eu un **pneumothorax**, qui est une accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires
- **Problèmes cardiaques**
- **Pression artérielle pulmonaire élevée et non contrôlée (hypertension artérielle)**
- **Infection de l'œil**
- **Infection de l'oreille moyenne, du nez et de la gorge**

Enfants

Chez les nouveau-nés et les bébés prématurés, l'oxygénothérapie peut provoquer des lésions aux yeux (rétinopathie des prématurés).

Le médecin déterminera la concentration en oxygène adéquate à administrer afin d'assurer un traitement optimal pour votre bébé.

Chaque fois qu'on utilise de l'oxygène, il convient de tenir compte du risque accru d'ignition. L'oxygène liquide contenu dans le récipient est sous pression (0-10 bar). L'oxygène se liquéfie à -183°C environ. Une température aussi basse crée un risque de brûlures. Porter systématiquement des gants et des lunettes de protection pour manipuler l'oxygène médicinal liquide.

Autres médicaments et oxygène médicinal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez ou avez pris :

- de la bléomycine (pour le traitement du cancer),
- de l'amiodarone (pour le traitement des maladies cardiaques),
- de la nitrofurantoïne (pour le traitement des infections),

vous devez le signaler à votre médecin avant d'utiliser de l'oxygène, car il existe une possibilité d'effets toxiques au niveau des poumons.

Les lésions pulmonaires initialement causées par le pesticide Paraquat peuvent être aggravées par l'oxygène. En cas d'intoxication au Paraquat, l'administration d'un supplément d'oxygène doit être évitée autant que possible.

Oxygène médicinal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant l'oxygénothérapie. L'alcool peut supprimer la respiration.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Pendant la grossesse, l'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) peut être administré, uniquement si nécessaire.
- Il n'existe aucune objection à l'utilisation d'oxygène pendant l'allaitement.

L'oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare) ne doit être utilisée que si un tel traitement est absolument nécessaire en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes susceptibles d'être enceintes. Si cette situation s'applique à vous, informez-en votre médecin ou votre spécialiste.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation d'oxygène médicinal à pression normale (oxygénothérapie normobare) n'affecte pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Après l'oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare), vous pouvez ressentir des altérations visuelles et auditives qui peuvent avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser l'Oxygène médicinal liquide Oxycure ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr. Vous ne devez en aucun cas modifier de votre propre initiative la concentration en oxygène qui vous est administrée ou qui est administrée à votre enfant.

Posologie

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare)

- Si la concentration en oxygène dans le sang ou au niveau d'un organe spécifique est trop faible Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps et combien de fois par jour vous devez administrer de l'oxygène médicinal. L'objectif est toujours d'utiliser la plus faible concentration possible en oxygène qui demeure efficace. Néanmoins, la concentration en oxygène inhalée ne peut jamais être inférieure à 21% et peut être augmentée jusqu'à 100%.
- En cas d'**insuffisance respiratoire ou de troubles respiratoires** nécessitant une faible concentration en oxygène (hypoxie) comme stimulus respiratoire (par ex. dans les maladies pulmonaires avec resserrement des voies respiratoires et symptômes prolongés tels que toux, essoufflement chronique et production de mucosités (BPCO)), la concentration effective en oxygène sera maintenue en dessous de 28 %, parfois même en dessous de 24 %. Chez les nouveau-nés, les concentrations effectives d'oxygène de plus de 40 % sont évitées et ne peuvent être augmentées jusqu'à 100 % que dans des cas très exceptionnels.
- En cas d'**algies vasculaires de la face**, on administre de l'oxygène à 100% à un débit de 15 litres par minute pendant une période de 15 minutes. Ce traitement vise à traiter une crise débutante et doit commencer dès les premiers symptômes.

Comment utiliser l'oxygénothérapie à pression normale

- L'oxygène médicinal est un gaz pour inhalation que l'on administre par l'air inhalé à l'aide d'un équipement spécifique tel qu'un cathéter nasal ou un masque facial. Tout excès d'oxygène est éliminé de l'organisme par expiration et se mélange à l'air ambiant (on parle alors de *système « sans réinhalation »*).
- Si vous êtes incapable de respirer de manière autonome, vous serez placé(e) sous respiration artificielle. Au cours d'une anesthésie, on utilise un équipement spécifique avec des systèmes de réinhalation ou de recyclage de telle sorte que l'air expiré soit réinhalé (on parle alors de *système « avec réinhalation »*).
- L'oxygène peut aussi être directement injecté dans la circulation sanguine à l'aide d'un oxygénateur. Cette technique est utilisée lorsque la circulation sanguine doit être dérivée à l'extérieur du corps, par exemple en chirurgie cardiaque.

Comment utiliser l'oxygénothérapie à haute pression

- L'oxygénothérapie à **haute pression** ne peut être administrée que par des professionnels des soins de santé afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations importantes de la pression.
- En fonction de l'état du patient, chaque séance de traitement par oxygénothérapie à haute pression a une durée de 45 à 300 minutes. Le traitement comprend parfois seulement une ou deux séances, mais un traitement à long terme peut nécessiter jusqu'à 30 séances, et plusieurs séances par jour le cas échéant.
- L'oxygénothérapie à haute pression s'administre dans une **chambre pressurisée spéciale**, spécialement conçue à cet effet, dans laquelle la pression peut être maintenue à un niveau pouvant atteindre trois fois la pression atmosphérique.
- L'oxygénothérapie à haute pression peut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou par une sonde trachéale (un tube inséré dans les voies respiratoires).

Si vous avez utilisé plus d'oxygène médicinal que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de l'oxygène médicinale, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression d'oxygène inhalé et de la durée d'exposition.

À **basse pression** (0,5 à 2,0 bars), ces effets sont plus susceptibles de se manifester au niveau de la région pulmonaire plutôt qu'au niveau du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). À **haute pression** (oxygénothérapie hyperbare), c'est l'inverse.

Les effets au niveau de la région pulmonaire comprennent de l'essoufflement (hypoventilation), de la toux et des douleurs thoraciques.

Les effets au niveau du système nerveux central incluent des nausées, des vertiges, de l'anxiété et de la confusion, des crampes musculaires, une perte de conscience et des crises épileptiques.

Les effets oculaires incluent une vision floue et une vision périphérique réduite (« vision du tunnel »).

En cas d'intoxication à l'oxygène liée à des niveaux élevés d'oxygène (hyperoxie), l'oxygénothérapie doit être réduite ou, si possible, interrompue et un traitement symptomatique doit être initié.

Si vous oubliez d'utiliser l'oxygène médicinal

Utilisez l'oxygène de la manière décrite à la section « Posologie » de cette notice. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En effet, l'oxygène médicinal peut être nocif à fortes concentrations.

Si vous arrêtez d'utiliser l'oxygène médicinal

N'arrêtez pas l'utilisation de ce médicament de votre propre initiative ; demandez d'abord l'avis de votre médecin.

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.

Conseils de sécurité sur l'utilisation d'oxygène médicinal

L'oxygène est un agent oxydant et il favorise la combustion. Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues (p. ex. veilleuses, cuisinières, four, radiateur à gaz, étincelles, bougies...) dans les locaux où se déroule un traitement par l'oxygène médicinal, car cela augmente le risque d'incendie. Faites preuve de prudence en manipulant la bonbonne de gaz. Assurez-vous que la bonbonne de gaz n'est pas tombée ou exposée à des chocs.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables,

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

Avec traitement à pression normale (traitement normobare) : chez les nouveau-nés exposés à de fortes concentrations en oxygène : lésions oculaires pouvant engendrer une altération de la vision

Avec traitement à haute pression (traitement hyperbare) : douleurs au niveau de l'oreille, myopie, barotraumatisme (lésion induite au niveau des tissus ou des organes de l'organisme par un changement de pression)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Avec traitement à haute pression (traitement hyperbare) : convulsions

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Avec traitement à pression normale (traitement normobare) : effondrement de tout ou d'une partie d'un poumon (atélectasie)

Avec traitement à haute pression (traitement hyperbare) : rupture du tympan

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Avec traitement à haute pression (traitement hyperbare) : difficultés respiratoires, taux de sucre dans le sang anormalement faible chez les patients diabétiques

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Avec traitement à pression normale (traitement normobare) : dégâts pulmonaires (toxicité pulmonaire), aggravation de l'excès de dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnie), sécheresse des muqueuses, irritation locale et inflammation des muqueuses.

Avec traitement à haute pression (traitement hyperbare) : difficultés respiratoires, contractions musculaires involontaires, vertiges, problèmes d'audition, infection aiguë de l'oreille moyenne (otite séreuse aiguë), bruit ou sifflement dans les oreilles (acouphène), nausées, comportement anormal, diminution de la vision périphérique, altérations visuelles, opacification du cristallin (cataracte)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver l'Oxygène médicamenteux liquide Oxycure

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conservez le récipient cryogénique mobile dans un endroit bien ventilé.
- A conserver à une température ne dépassant pas 50°C.
- N'exposez pas le récipient cryogénique mobile à une lumière intense et à des changements de température.
- Tenir à l'écart des sources de chaleurs, y compris les décharges statiques.
- Veillez à ce que des produits hautement inflammables ne se trouvent pas à proximité du récipient.
- Conserver avec les valves fermées et, en cas d'utilisation, avec le bouchon et le couvercle de protection en place.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient l'oxygène médicamenteux

- La substance active est l'oxygène.
- Il n'y a aucun autre composant.

Aspect d'oxygène médicinal et contenu de l'emballage extérieur

L'oxygène médicinal est un gaz médicinal liquéfié, de couleur bleu clair.

L'oxygène médicinal est conditionné dans des récipients isolés en acier inoxydable, appelés récipients cryogéniques mobiles.

Un type de conteneur est utilisé :

- Récipient cryogénique mobile (réservoir pour patients *ou* cuve pour patients *ou* unité de base)

La capacité des récipients est de 31,2 litres (récipients cryogéniques mobiles).

Tailles	Capacité d'oxygène liquide, en litres (total)	Poids (kg)	Taux d'évaporation (O ₂)	Equivalent gaseous oxygen amount in m ³ at 1 atm and 15°C
31,2 litres (<i>récipients cryogéniques mobiles</i>)	31,2	<u>Vide:</u> 20,41 <u>Plein</u> <u>(O₂):</u> 54,42	1,6%	26 m ³

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Oxycure sa-nv
Business Park
Léopold Génicot 9
B-5380 Fernelmont
Belgique

Fabricant

Oxycure sa-nv
Business Park
Léopold Génicot 9
B-5380 Fernelmont
Belgique

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique : Oxygène médicinal liquide Oxycure 100% v/v gaz médicinal, cryogénique

France : Oxygène médicinal liquide Oxycure, 100% v/v, gaz médicinal pour inhalation en récipient cryogénique mobile

Luxembourg : Oxygène médicinal liquide Oxycure, 100% v/v, gaz médicinal, cryogénique

Pays-Bas : Zuurstof Oxycure, 100% v/v, medicinaal gas, cryogeen

Mode de délivrance

Belgique

Délivrance libre

Luxembourg

Médicament sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE : BE598986

LU : 2022070158

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.