

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Medicinale vloeibare zuurstof Oxycure 100% v/v medicinaal gas, cryogeen zuurstof**

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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. Wat is Medicinale vloeibare zuurstof Oxycure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volledige naam van dit medicijn is Medicinale vloeibare zuurstof Oxycure 100% v/v medicinaal gas, cryogeen. Voor het gemak wordt in de hele bijsluiter de term ‘medicinale zuurstof’ aangehouden.

#### **1. Wat is Medicinale vloeibare zuurstof Oxycure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Medicinale zuurstof bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven. Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder normale druk of onder hoge druk.

##### *Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)*

Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegepast:

- als het **zuurstofgehalte in het bloed of in een bepaald orgaan te laag is** of om te voorkomen dat deze te laag wordt.
- voor de behandeling van clusterhoofdpijn. **Clusterhoofdpijn** is een bepaald type hoofdpijn met korte en zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd.

##### *Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)*

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) dient alleen door gekwalificeerde professionele zorgverleners te worden toegediend om het risico op letsel door sterke drukwisselingen te voorkomen.

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **obstructie** in het hart of in de bloedvaten veroorzaakt door luchtballen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteuning bij de behandeling van **botverlies** na radiotherapie (osteoradionecrose)
- als ondersteuning bij de **behandeling van afstervend weefsel** als gevolg van een wond die

geïnficeerd werd met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen)

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Zuurstof bij een druk die hoger is dan de atmosferische druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag niet worden toegepast in geval van onbehandelde/ongedraineerde pneumothorax. Een pneumothorax wordt veroorzaakt door de ophoping van lucht in de borstholte tussen de twee longmembranen. Als u ooit een pneumothorax heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Voordat u met zuurstoftherapie begint, moet u het volgende weten:

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten veroorzaken. Dit kan longschade veroorzaken (ineenkrimping van de alveoli, ontsteking van de longen) die de zuurstoftoevoer naar het bloed zal belemmeren.
- Als u een ernstige, chronische, obstructieve longziekte (COPD) heeft, met daardoor onvoldoende bloedoxygenatie, zal het zuurstofdebiet laag zijn. De arts zal het correcte debiet van de zuurstoftherapie aanpassen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeborenen en te vroeg geboren** om het risico op bijwerkingen zoals oogbeschadiging te minimaliseren. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken.
- Wees extra voorzichtig als er bij u sprake is van een **verhoogd koolzuurgehalte in het bloed**, wat de effecten van zuurstof neutraliseert.
- Patiënten met ademhalingsproblemen die worden veroorzaakt door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, of die sterke pijnstillers nemen, moeten nauwlettend door hun arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit longschade heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

### Hyperbare zuurstoftherapie

Alvorens zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegepast, moet u uw arts informeren als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- **Psychiatrische problemen** (angst, psychose)
- **Angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- **Diabetes** (hoge glucosewaarden in uw bloed); omwille van het risico op te lage suikergehaltes in het bloed (hypoglycemie) moet de bloedsuiker tussen twee hyperbare therapieën gemeten worden
- **Infecties van de bovenste luchtwegen**
- Als u ooit een **pneumothorax** heeft gehad, een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de twee longmembranen
- **Hartproblemen**
- **Ongecontroleerde hoge bloeddruk in de longen (arteriële hypotensie)**
- **Ooginfectie**
- **Keel-, neus- en oorinfectie of keelchirurgie**

### Kinderen

Bij pasgeborenen en te vroeg geboren kan zuurstoftherapie leiden tot schade aan de ogen (prematuurenrethinopathie).

De arts zal de correcte toe te dienen zuurstofconcentratie bepalen om de optimale behandeling voor uw baby te verzekeren.

Bij toepassing van zuurstof dient rekening te worden gehouden met het verhoogde risico op brand.

De vloeibare zuurstof in het vat staat onder druk (0-10 bar). Zuurstof wordt vloeibaar bij ongeveer -183°C.

Bij dergelijke lage temperaturen bestaat er een risico op brandwonden.  
Draag altijd handschoenen en een veiligheidsbril bij het werken met medicinale vloeibare zuurstof.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast medicinale zuurstof nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u

- bleomycine (voor de behandeling van kanker),
- amiodaron (voor de behandeling van hartziekten),
- nitrofurantoïne (voor de behandeling van infecties),

neemt of genomen heeft, informeer dan uw arts voorafgaand aan het gebruik van zuurstof, aangezien de mogelijkheid bestaat voor toxische effecten op de longen.

Eerdere longschade veroorzaakt door het bestrijdingsmiddel Paraquat kan door zuurstof verergeren. In geval van intoxicatie door Paraquat moet de toediening van extra zuurstof zoveel mogelijk vermeden worden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

**Drink geen alcohol** tijdens de zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Tijdens de zwangerschap mag zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) alleen worden toegediend als dit noodzakelijk is.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Als u zwanger bent of zwanger kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is. Informeer uw arts of specialist indien deze situatie op u van toepassing is.

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 medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie). Na zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie), kunt u gezichts- en gehoorproblemen opmerken die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Verander nooit zelf de concentratie van de zuurstof die aan u of uw kind toegediend wordt.

### **Dosering**

#### **Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)**

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of een bepaald orgaan te laag is  
Uw arts zal u zeggen hoe lang en hoeveel keer per dag u medicinale zuurstof moet toedienen. Het doel is altijd de laagst mogelijke zuurstofconcentratie te gebruiken die nog effectief is. De reële zuurstofconcentratie voor inademing mag echter nooit lager zijn dan 21% en kan tot 100% worden verhoogd.

- In geval van **ontoereikende of verstoorde ademhaling** en afhankelijkheid van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling (bijv. bij longziekten met luchtwegvernauwing en langdurige verschijnselen als hoesten, chronische kortademigheid en slijmproductie (COPD)), wordt de effectieve zuurstofconcentratie lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen worden effectieve zuurstofconcentraties van hoger dan 40% voor inademing vermeden en slechts in zeer uitzonderlijke gevallen verhoogd tot 100%.
- Bij **clusterhoofdpijn** wordt 100% zuurstof met een stroomsnelheid van 15 liter per minuut gedurende 15 minuten toegediend. De behandeling dient ter opvang van een beginnende aanval en start bij de eerste tekenen.

### Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk?

- Medicinale zuurstof is een gas voor inademing dat wordt toegediend via de ingeademde lucht met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of gezichtsmasker. Eventuele overtollige zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht (dit wordt een “*non-rebreathing*”-systeem genoemd).
- Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuur gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een “*rebreathing*”-systeem genoemd).
- Zuurstof kan ook rechtstreeks in de bloedbaan worden geïnjecteerd met behulp van een zogeheten oxygenator. Deze techniek wordt toegepast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

### Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend?

- Zuurstoftherapie **onder hoge druk** mag alleen door medewerkers in de gezondheidszorg worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen.
- Afhankelijk van de toestand van de patiënt duurt elke behandelsessie met zuurstoftherapie onder hoge druk 45 tot 300 minuten. Soms omvat de behandeling maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen 30 sessies of meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag.
- Zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegediend in een **speciale drukkamer** die speciaal voor zuurstoftherapie onder hoge druk is ontworpen en waarin de druk tot wel drie keer zo hoog als de atmosferische druk kan worden gehandhaafd.
- Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap die rond het hoofd sluit of via een tracheatube (een buisje in de luchtpijp).

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel aan medicinale zuurstof hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxische effecten van zuurstof variëren afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling.

Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen deze effecten zich eerder voordoen in de longen dan in het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg). Bij **hogere druk** (hyperbare zuurstoftherapie) geldt het omgekeerde.

De effecten op de longen zijn onder meer kortademigheid (hypoventilatie), hoesten en pijn op de borst. De effecten op het centrale zenuwstelsel zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid, angstgevoelens en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

Effecten op de ogen omvatten wazig zien en verminderd perifeer gezichtsveld (“tunnelzicht”).

In geval van zuurstofintoxicatie door hoge zuurstofgehalten (hyperoxie) moet de zuurstoftherapie verminderd worden of, indien mogelijk, onderbroken worden en moet een symptomatische behandeling worden gestart.

### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik medicinale zuurstof zoals beschreven in de rubriek “Dosering” van deze bijsluiter. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dit is omdat medicinale zuurstof in hoge concentraties schadelijk kan zijn.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van dit medicijn, maar raadpleeg altijd eerst uw arts.

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

#### **Veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van medicinale zuurstof**

Zuurstof is een oxiderend product dat verbranding bevordert. Het is strikt verboden te roken en open vlammen (bijv. waakvlammen, fornuizen, ovens, gashaarden, vonken, kaarsen,...) te gebruiken in ruimten waar behandeling met medicinale zuurstof plaatsvindt, omdat dit het risico op brand verhoogt. Behandel de gascilinder voorzichtig. Zorg ervoor dat de gascilinder niet valt of wordt blootgesteld aan stoten.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Met behandeling onder normale druk (normobare behandeling): bij pasgeborenen die zijn blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: schade aan het oog die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): oorpijn, bijziendheid (myopie), barotrauma (letsel veroorzaakt aan lichaamsweefsels of -organen door een verandering van druk).

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

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): stuiptrekkingen

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

Met behandeling onder normale druk (normobare behandeling): geheel of gedeeltelijk inklappen van de long (klaplong; atelectase)

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): scheuren van het trommelvlies

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)*

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): kortademigheid, abnormaal lage bloedsuikerspiegel bij diabetici

*Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Met behandeling onder normale druk (normobare behandeling): longbeschadiging (pulmonale toxiciteit), verergering van het verhoogde koolzuurgehalte in het bloed (hypercapnie), droge slijmvliesen, lokale irritatie en ontsteking van het slijmvlies

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): ademhalingsmoeilijkheden, spontane spiercontractie, duizeligheid, gehoorproblemen, acute ontsteking van het middenoor (otitis media), geruis of oorsuizen (tinnitus), misselijkheid (nausea), abnormaal gedrag, vermindering van het perifere zicht, veranderingen van het gezichtsvermogen, dof worden van de lens (cataract)

#### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Het cryogeen vat, mobiel, moet in een goed geventileerde ruimte worden bewaard.
- Bewaren beneden 50°C.
- Het cryogeen vat, mobiel, niet blootstellen aan overmatig zonlicht en temperatuurwijzigingen.
- Weghouden van ontstekingsbronnen, met inbegrip van statische ontlading.
- Zorg dat er geen licht ontvlambare producten in de nabijheid van het vat worden bewaard.
- Opslaan met gesloten ventielen en, bij gebruik, met de beschermkap en het deksel correct geplaatst.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zuurstof.
- Er zijn geen andere stoffen in dit medicijn.

### Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en wat zit er in een verpakking?

Medicinale zuurstof is een medicinaal gas dat vloeibaar is gemaakt en een lichtblauwe kleur heeft.

Medicinale zuurstof wordt verpakt in geïsoleerde, roestvrijstalen vaten die cryogene vaten, mobiel, genoemd worden.

Er wordt één type vat gebruikt:

- Cryogeen vat, mobiel (patiëntenreservoir *of* patiëntentank *of* basiseenheid)

De capaciteit van de vaten bedraagt 31,2 liter (cryogene vaten, mobiel).

Omvang	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter (totaal)	Gewicht (kg)	Verdampingsniveau (O <sub>2</sub> )	Equivalent gehalte aan zuurstofgas in m <sup>3</sup> bij 1 atm en 15°C
31,2 liter ( <i>cryogene vaten, mobiel</i> )	31,2	<u>Leeg:</u> 20,41 <u>Vol (O<sub>2</sub>):</u> 54,42	1,6%	26 m <sup>3</sup>

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

### Vergunninghouder

Oxycure sa-nv

Business Park

Léopold Génicot 9  
B-5380 Fernelmont  
België

**Fabrikant**

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

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

**België:** Medicinale vloeibare zuurstof Oxycure 100% v/v medicinaal gas, cryogeen

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

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

**Nederland:** Zuurstof Oxycure, 100% v/v, medicinaal gas, cryogeen

**Afleveringswijze**

België

Vrije aflevering

Luxemburg

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE598986**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.**