

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek 21,5 % v/v medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel is zuurstof, 21,5 % v/v.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek is een kleurloos, geurloos en smaakloos gas.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van hypoxie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering zal variëren al naar gelang de oorzaak van de hypoxie.

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek is vooral geïndiceerd als vervanging voor omgevingslucht en indien nodig moet het worden gemengd met medicinale zuurstof om een gasmengsel te maken met het gewenste zuurstofgehalte volgens onderstaande berekening. Dit om voldoende zuurstofverzadiging ($\text{PaO}_2/\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$) te bewerkstelligen.

$$\text{FiO}_2 = \frac{(\text{X l/min lucht} \times 0,21) + \text{Y l/min O}_2 \times 1,0}{(\text{X} + \text{Y l/min gas} \times 1,0)}$$

Met FiO_2 : zuurstofpercentage van geïnhaleerde gasmengsel (zuurstof en lucht)

X: flow van toegediende medicinale lucht

Y: flow van toegediende medicinale zuurstof

Wijze van toediening

Bij langdurige toediening wordt bevochtiging aanbevolen.

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek wordt toegediend via de inademiingslucht, bij voorkeur via speciale apparatuur (bijvoorbeeld: neuskatheter, gezichtsmasker, gezichtstenten, wiegkappen of aanvoer naar een tracheotomie). Het hulpmiddel dient op de door de fabrikant beschreven wijze te worden gebruikt. Met behulp van deze apparatuur wordt Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek toegediend via de inademiingslucht. Bij uitademing verlaat het uitgeademde gas dan met eventuele overtollige zuurstof de patiënt en vermengt het zich met de omringende lucht ("non-

rebreathing"-systeem). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met teruginademingsreservoir of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ("rebreathing"-systeem).

Als de patiënt niet zelfstandig kan ademen, kan kunstmatige mechanische beademing worden toegepast.

4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek mag alleen bij atmosferische druk aan patiënten worden toegediend.

Het toedienen van Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek onder druk kan Caissonziekte (als gevolg van stikstoeffecten) en zuurstoftoxiciteit veroorzaken (zie ook rubriek 4.9).

Als Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek met andere inhalatiegassen wordt gemengd, moet de zuurstoffractie in het geïnhalede mengsel (*Fraction of inspired oxygen* – FiO₂) op ten minste 21 % v/v worden gehouden (zie rubriek 4.2). In de praktijk betekent dit dat, als het product een bestanddeel van een gasmengsel is, zuurstof één van de andere bestanddelen moet zijn.

Bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals bij gebruik in een couveuse, kan Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek koud aanvoelen.

Wanneer een verhoogde zuurstofconcentratie nodig is, dan dient Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek gecombineerd te worden met geschikte hoeveelheden zuurstof.

Volg de instructies van uw leverancier (zie rubriek 6.4 en 6.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek beschreven.

Hieronder worden de interacties met 100 % v/v zuurstof gemeld. Het is niet bekend of deze ook een rol spelen bij Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek (zuurstof 21,5 %).

Er zijn interacties van zuurstof met amiodaron gemeld. Terugval van door bleomycine of actinomycine geïnduceerde longschade kan gepaard gaan met een fataal resultaat.

Bij patiënten met reeds bestaande, door zuurstofradicalen veroorzaakte schade aan de longen kan deze schade worden verergerd door zuurstoftherapie, bijvoorbeeld bij de behandeling van paraquatvergiftiging.

Respiratoire depressie als gevolg van alcohol kan door zuurstof verergeren. Van de volgende geneesmiddelen zijn ongewenste interacties bekend:

- Adriamycine
- Menadion
- Promazine
- Chloorpromazine
- Thioridazine
- Chloroquine.

In de weefsels met een hoge zuurstofconcentratie, in het bijzonder de longen, zullen deze effecten sterker zijn. De toxiciteit van zuurstof kan worden verhoogd door corticosteroiden, sympathicomimetica en röntgenstraling. Verder kan de toxiciteit van zuurstof worden verhoogd bij hyperthyreoïdie, of bij een tekort aan vitamine C of E, of glutathion.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek kan tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Niet van toepassing. Echter toediening van Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek onder druk kan Caissonziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstoftoxiciteit veroorzaken (zie ook rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Medicinale gassen, ATC-code: V03AN05.

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek vormt een alternatieve luchtvoorziening die van nut kan zijn als bijzondere eisen aan de zuiverheid worden gesteld; synthetische lucht is een mengsel van farmaceutische zuurstof en farmaceutische stikstof en bevat daarom geen enkele onzuiverheid of verontreiniging, in tegenstelling tot samengeperste omgevingslucht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geïnhaleerde zuurstof wordt geabsorbeerd door een drukafhankelijke gasuitwisseling tussen alveolair gas en het capillaire bloed dat de alveoli passeert. De zuurstof wordt (voornamelijk gebonden aan hemoglobine) via de systemische circulatie naar alle weefsels in het lichaam getransporteerd. Slechts een zeer klein deel bestaat uit vrije zuurstof (opgelost in plasma). Zuurstof is een essentiële component in het intermediaire metabolisme van de cel voor de vorming van energie (aërobe ATP-productie in de mitochondriën). De in het lichaam opgenomen zuurstof wordt bijna volledig uitgescheiden als kooldioxide die in dit intermediaire metabolisme wordt gevormd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien dit product nagenoeg gelijk is aan de omgevingslucht, zijn geen bijzondere risico's voor de humane gezondheid te verwachten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Stikstof 78,5 % v/v.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek is houdbaar tot 3 jaar na de verpakkingsdatum, maar uiterlijk tot op het einde van het jaar van herkeuring van zijn verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren tussen - 20°C en + 65°C.
- Bewaren in verticale positie, behalve de gascilinders met bolle bodem, deze horizontaal of in een krat bewaren.
- Beschermen tegen vallen en andere schokken door de cilinders vast te zetten of in een krat te bewaren.
- Bewaren in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor het bewaren van medicinale gassen.
- Houd de gascilinders verwijderd van ontvlambare materialen of open vuur.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden bewaard.
- De gascilinders mogen niet worden bewaard in de buurt van een warmtebron.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden bewaard.
- Niet roken in ruimten waar gascilinders zijn opgeslagen

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aard van de verpakking

- 2 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 2 l aluminium cilinder met standaard gaskraan
- 5 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 5 l aluminium cilinder met standaard gaskraan
- 10 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 13 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 20 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 27 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 45 l stalen cilinder met standaard gaskraan
- 50 l stalen cilinder met standaard gaskraan

Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek wordt in gasvorm verpakt in gascilinders onder druk. De cilinders zijn van staal of aluminium. De gaskranen zijn van messing.

De kleur van de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band. Gascilinders met een inhoud van x (liter) leveren y (liter) lucht bij 15°C en 1 Bar.

Inhoud (x) in liter	2	5	10	13	20	27	45	50
Aantal liter lucht in gasvorm (y)	400	1.000	2.100	2.700	4.100	5.700	9.500	10.500

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemeen

- Niet roken tijdens het gebruik van Lucht synthetisch medicinaal IJsfabriek Strombeek.
- Houd de gascilinder verwijderd van open vuur.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden zelfs als de gaskraan plakt of het reduceerventiel moeilijk aan te sluiten is.
- Behandel gaskranen en bijbehorende apparatuur met schone en vetvrije handen (bv. gebruik geen handcrème, etc.).
- De verpakkingsvorm mag niet worden veranderd.
- Aansluitingen voor slangen, gaskranen, enz. moeten schoon en droog zijn. Vuile aansluitingen dienen te worden gereinigd volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Voorafgaand aan ieder gebruik: Verzekert u ervan dat er voldoende product in de cilinder aanwezig is om de geplande toediening te kunnen voltooien.

Vorbereiding voor gebruik

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas mag worden gebruikt.
- Controleer of de aansluiting op de koppeling of het reduceerventiel schoon is en dat de aansluitingen in goede staat verkeren.
- Controleer of de apparatuur (bijv. reduceerventiel) goed is aangesloten voordat u de gaskraan opent.
- Bij het openen of sluiten van de gaskraan mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- Open de gaskraan langzaam – ten minste een halve draai.
- Controleer op lekkage. In geval van lekkage dient de gaskraan van de cilinder direct te worden gesloten, mits dit veilig kan worden uitgevoerd. Als de gaskraan niet kan worden gesloten, moet de gascilinder op een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om deze te laten leeglopen.

Gebruik van de gascilinder

- Verzekert u er van dat de cilinder tijdens gebruik in verticale positie bevestigd is aan een geschikte cilindersteun om te voorkomen dat deze omvalt.
- Sluit de gaskranen van de (lege) gascilinders met normale kracht na gebruik. Haal de druk van het reduceerventiel of de aansluiting.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.

Verwijderen van de gascilinder

- Sluit de gaskranen van de cilinders na gebruik.
- Breng de lege cilinders terug naar de leverancier.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IJsfabriek Strombeek NV
Broekstraat 70
1860 Meise
België
Tel: 02 272 41 34
Fax: 02 270 47 19
e-mail: info@ysfab.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE596115

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2021

Datum van goedkeuring: 02/2022