

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International, 100% Medicinaal gas, samengeperst

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 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 Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International en 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. WAT IS GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF EN 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?

Zuurstof onder verhoogde druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag niet worden gebruikt bij mensen met een onbehandelde/niet-gedraineerde pneumothorax. Een pneumothorax is het gevolg van ophoping van lucht in de borstholte tussen de twee longvliezen. Vertel het uw arts als u ooit een pneumothorax hebt gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vooraleer de therapie te starten moet u het volgende weten:

- Zuurstof kan in hoge concentraties schadelijk zijn. Het kan long schade veroorzaken (dichtklappen longblaasjes, ontsteking van de long), wat de zuurstof toevoer naar het bloed kan verhinderen
- Als u lijdt aan een ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) waardoor er minder zuurstof in uw bloed terechtkomt, zal de stroomsnelheid van zuurstof laag zijn. De arts zal de benodigde stroomsnelheid van de zuurstoftherapie aanpassen.
- Ongewenste effecten zoals oogschade kunnen voorvallen bij pasgeborenen en prematuren. Als uw baby extra zuurstof nodig heeft, zal de arts de toe te dienen zuurstofconcentratie bepalen

Hyperbare zuurstoftherapie vereist voorzorgsmaatregelen bij:

- Chronische obstructieve longziekten (COPD)
- Long emfyseem: een aandoening te wijten aan het verlies aan elasticiteit van het longweefsel met (ernstige) kortademigheid als gevolg
- Ontstekingen van de bovenste luchtwegen
- Onvoldoende gecontroleerde astma
- Recente middenoorchirurgie
- Recente thoracale chirurgie
- Ongecontroleerde hoge koorts
- Geschiedenis van convulsies of epilepsie
- Angst van kleine ruimtes (claustrofobie)
- Als u ooit een pneumothorax heeft gehad met een accumulatie van lucht of gas in de thoracale holtes tussen de twee pulmonale membranen
- Hartproblemen

Advies betreffende het verhoogde risico op brand in de aanwezigheid van zuurstof:

- Zuurstof is een oxidatief gas dat ontbranding stimuleert. Er mag niet gerookt worden of open vuren (bv. waakvlam, kookplaat, oven, gasvuur, vonken, kaarsen, ...) gemaakt worden in de nabijheid van Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International aangezien dit het risico op brand verhoogt.
- Rook niet en gebruik geen e-sigaret gedurende de gehele duur van de zuurstoftherapie
- Gebruik geen broodrooster, haardrogers of gelijkaardig elektrische toestellen tijdens de inname van Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International
- Gebruik geen vette substanties (e.g. oliën, cremes, zalven) op oppervlakten die met zuurstof in contact komen. Enkel op water gebaseerde producten dienen tijdens het gebruik van zuurstof op de handen, het gezicht of in de neus gebruikt te worden.
- Open de drukregelaar traag en voorzichtig om het risico op plotselinge brand te vermijden.

Thermische brandwonden hebben zich voorgedaan in verband met toevallige branden in aanwezigheid van zuurstof.

Advies ten aanzien van verzorgers:

Bijsluiter

- Behandel de cilinder met zorg. Verzeker dat de cilinder niet valt of blootgesteld wordt aan schokken.
- Beschadiging van de apparatuur kan leiden tot obstructie van de uitlaatopening en/of weergave van onjuiste informatie over de resterende hoeveelheid zuurstof en de geproduceerde zuurstofstroom op de manometer, waardoor er mogelijk te weinig of helemaal geen zuurstof wordt toegediend.

Kinderen

In prematuren en pasgeborenen kan zuurstof leiden tot oogschade (prematuren retinopathie).

De arts zal de toe te dienen zuurstofconcentratie bepalen om een optimale behandeling van uw baby te garanderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gasvormige 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 aan uw arts of apotheker.

Als u bleomycine (behandeling kanker), amiodarone (hartproblemen), nutrofurantoïne (behandeling infecties) neemt of voorgeschreven krijgt, deel dit dan mee aan uw arts voor het gebruik van de zuurstof omdat dit mogelijk toxische effecten heeft op de longen. Vroegere longschade veroorzaakt door het pesticide Paraquat kan verergeren met toediening van zuurstof. In geval van Paraquat-intoxicatie moet zuurstoftoediening zoveel mogelijk gemeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap maar enkel indien dat nodig is.

Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International kan gebruikt worden gedurende de borstvoeding.

In alle situaties, dient u uw arts in te lichten als u zwanger bent of mogelijks zwanger bent.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines besturen wanneer u Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International gebruikt mits uw arts u daarvoor fit en geschikt acht.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 inademingslucht (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.

Gebruiksaanwijzingen voor de kraan TAKEO

Fig 1. :

Geïntegreerde ontspanner met debietmeter voorzien van een TIPI display (Fig 1)



GEBRUIKSAANWIJZING KRAAN

Voor het aansluiten van de fles, controleer de identiteit van het medisch gas en het vulniveau op de display (5).

A. Aansluiten van een soepele buis (masker of neusbril) op het nippel afnameventiel (3) of een geschikt apparaat (medisch hulpmiddel dat specifiek is voor zuurstof en conform is aan de norm voor aansluiting op de snelkoppeling) op afnamepunt (4).

B. Openen van de fles

- Zorg ervoor dat de debietregelknop (2) in positie 0 liter/min staat.
- Draai de kraan (1) van positie 0 naar I.
- Regel het gewenste gasdebiet door gebruik te maken van de debietregelknop (2).

De debietregeling werkt enkel op de uitlaat van het nippelafnameventiel (3), niet op de snelkoppeling (4).

OPGELET! INDIEN DE DEBIETREGELKNOP TUSSEN TWEE DEBIETWAARDEN STAAT, VEROORZAAKT DIT EEN STOP VAN AANVOER VAN HET GENEESMIDDEL AAN DE UITLAAT (3)

C. Na elk gebruik

- Draai de debietreglknop (2) in positie 0 liter/min.
- Ontkoppel het afnamemateriaal.
- Sluit de kraan (1) van positie I naar 0.

Fig. 2: TIPI display



Gebruiksaanwijzing display (5), zie label vooraan.

- a) Inhoudsindicatie van de fles 0-200 bar (1 segment = 5 bar) - permanent zichtbaar
- b) Weergave van de drukwaarden, de manometer of autonomie, afhankelijk van het gebruik
- c) Volume-eenheid
- d) Drukeenheid: bar of PSI
- e) Symbool van automatische functie
- f) Indicator van functies g, h en i
- g) Opgelet, handleiding raadplegen
- h) Zendfuncties
- i) Controlefunctie van de temperatuur

Gebruiksaanwijzing van de display

Fles niet in gebruik

- Weergave van de inhoud in liters.
- Weergave van de drukbalk (balk bovenaan)

Fles in gebruik

- Een wijziging van het debiet wordt gedetecteerd, de display berekent de nieuwe waarde.
- Weergave van de autonomie in h:min betreffende het debiet in gebruik.
- Weergave van de drukbalk
Geknipper van de zandloper
- *Tijdens het gebruik van de snelkoppeling (bijvoorbeeld met een ventilator), mag men enkel kijken naar de residuele druk weergegeven op de grafische drukbalk voor de evaluatie van de resterende druk van de fles (de residuele tijd kan onregelmatig of foutief zijn).*

Overgang naar “reserve” wanneer een resterende inhoud van 1/4

- Geluidssignaal.
- Handhaving van de weergave van de autonomie of van de inhoud in liters.
Permanent geknipper van de drukbalk.

Overgang naar een autonomie lager dan 15 min bij het in gebruik zijnde debiet

- Geluidssignaal.
- Weergave van 4 streepjes.
Geknipper van de zandloper en de streepjes

OPGELET: wanneer er minder dan 15 minuten overblijft, dan moet (indien dit nog niet werd uitgevoerd) overgegaan worden tot de vervanging van de fles.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij kwetsbare situaties kan overmatige toediening van Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International de ademhalingsfunctie beïnvloeden en in uitzonderlijke gevallen neurologische bijwerkingen veroorzaken die kunnen leiden tot een verlies van bewustzijn in extreme situaties.

Langdurig gebruik van teveel Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International kan ademhalingsgerelateerde pijn, droge hoest en eventueel kortademigheid veroorzaken. In geval van tekenen van een overdosis, steeds uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis contacteren.

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

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

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 worden voornamelijk gezien bij hoge concentraties en na langdurige behandeling.

Zeer frequent (treft meer dan 1 op 10 personen) Pasgeborenen blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: Schade aan het oog, wat kan leiden tot visuele beperkingen.
Bij hyperbare behandeling: oorpijn, myopia, barotrauma, (schade aan weefsels en organen door druk verandering)

Frequent (treft tot 1 op 10 personen)
Bij hyperbare behandeling: convulsie

Niet frequent (treft tot 1 op 100 personen): Klaplong
Bij hyperbare behandeling: Scheur van trommelvlies

Zeldzaam (treft tot 1 op 1000 personen)
Bij hyperbare behandeling: kortademigheid, abnormaal lage bloedsuikerspiegel in diabetespatiënten

Onbekende frequentie (frequentie kan niet afgeleid worden uit beschikbare gegevens):
aan ademhaling gerelateerde pijn en droge hoest, droge slijmvliezen, Lokale irritatie en ontsteking van de mucosas.
Bij hyperbare behandeling: ademhalingsproblemen, onvrijwillige spiercontracties, duizeligheid, verminderd gehoor, ernstige acute oorontsteking, abnormaal gedrag, verminderd perifeer zicht, visuele veranderingen, vertroebeling ooglens (cataract).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last 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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

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

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

- Bewaren beneden 50°C en verwijderd van warmtebronnen.
- Gascilinders rechtopstaand bewaren en degelijk vastsnoeren om omvallen of schokken te vermijden.
- Niet in aanraking brengen met vetten, oliën of andere koolwaterstoffen.
- In degelijk geventileerde lokalen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 Gasvormige Medische Zuurstof, Air Liquide Santé International, eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinaal gas, samengeperst.

Roestvrij kaders, witte gascilinders voor hoge druk van verschillende capaciteiten: tot 430 m³ en voorzien van een gaskraan.

Roestvrij stalen, witte gascilinders voor hoge druk van verschillende capaciteiten: tot 16 m³ en voorzien van een gaskraan (R 7 of beugel voor gascilinders met een capaciteit gelijk aan of kleiner dan 4 liter) in messing of roestvrijstaal, voorzien van een aansluitstuk met Pin-index 2-5 uitgang (gascilinders B2 tot B3,5), type F (gascilinders B5 tot B50), of een diameter 35 en spoed 200 voor de kaders.

Bepaalde gascilinders B2, B5 en B15 zijn uitgerust met een kraan-ontspanner voorzien van een genormaliseerde uitgang specifiek voor zuurstof (3 kerven).

Er bestaan zowel gascilinders met als zonder geïntegreerde ontspanner.

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

Vergunningshouder

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

Fabrikanten

Bijsluiter

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat, 46
2627 Schelle
België

AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE
« Les Petits Carreaux »
7, avenue du Lys
94380 Bonneuil sur Marne
Frankrijk

Aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 180153 (kaders tot 430m³)
BE 180162 (gascilinders zonder geïntegreerde ontspanner)
BE 362984 (gascilinders met geïntegreerde ontspanner)
LU 2010050785 nationaal nummer: 0784852, 0784902, 0784916, 0784933, 0784964,
0784883

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in XX/2023.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.