B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Conoxia Liquid, 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié
Principe actif : Oxygène

Veuillez 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 ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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 Conoxia Liquid et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Conoxia Liquid
3. Comment utiliser Conoxia Liquid
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Conoxia Liquid
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CONOXIA LIQUID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Conoxia Liquid, 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié contient de l'oxygène, un gaz indispensable à la vie.

Ce produit peut être utilisé comme aide respiratoire **sous pression normale** et **sous haute pression.**

Oxygénothérapie à la pression normale (oxygénothérapie normobare)
L'oxygénothérapie à la 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 sous haute pression normale (oxygénothérapie hyperbare)

L'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 sous haute pression peut être utilisée :

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CONOXIA LIQUID

N'utilisez jamais Conoxia Liquid :

Conoxia Liquid, 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié sous haute pression ne doit pas être utilisé en cas de **pneumothorax** non traité. Le pneumothorax est une accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique, entre les deux membranes pulmonaires. Si vous avez ou avez eu un pneumothorax, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Avant de commencer une oxygénothérapie, vous devez savoir que :

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs **à haute concentration**. Il peut provoquer un collapsus des alvéoles pulmonaires qui bloque l'oxygénation du sang. Ce collapsus peut se produire si une concentration de 100 % en oxygène est administrée pendant plus de 6 heures, 60 à 70 % en oxygène pendant plus de 24 heures, 40 à 50 % en oxygène pendant une deuxième période de 24 heures et plus de 40 % pendant plus de 2 jours.
- Des précautions extrêmes doivent être prises avec les **nouveau-nés et prématurés** afin de minimiser le risque d'événements indésirables (lésions oculaires).
- Des précautions particulières s'imposent également si vous avez un **taux élevé de dioxyde de carbone**, le traitement pouvant alors entraîner des pertes de conscience dans les cas extrêmes.
- Les patients souffrant de troubles respiratoires qui ont besoin d'une faible concentration d'oxygène (hypoxie) doivent être étroitement surveillés par un médecin.

L'oxygénothérapie hyperbare ne doit de préférence pas être utilisée chez les patients se trouvant dans l'une des situations suivantes :

- en cas de **bronchopneumopathie obstructive chronique** (BPCO)

- en cas de **maladie pulmonaire** due à une perte d'élasticité du tissu pulmonaire s'accompagnant d'essoufflement (important) (emphysème pulmonaire, asthme bronchique insuffisamment contrôlé)

- en cas **d'infection des voies respiratoires supérieures**

- si vous avez récemment subi une **opération chirurgicale de l'oreille moyenne**

- si vous avez subi **récemment** une **opération chirurgicale du thorax**

- en cas de forte fièvre non contrôlée

- en cas **d'épilepsie** insuffisamment contrôlée

- si vous êtes **claustrophobe** (crainte des espaces clos)

- si vous avez eu, à un moment quelconque, un **pneumothorax** (accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique, entre les deux membranes pulmonaires).

L'oxygène est un oxydant et un comburant (favorise la combustion). Il existe donc un risque d'incendie explosif, par ex. si de l'oxygène est utilisé à proximité d'un incendie, d'un fumeur ou d'autres sources susceptibles de provoquer une inflammation. Cela peut causer de graves brûlures thermiques.
L'oxygène liquide contenu dans le récipient est sous pression (0-10 bar). L'oxygène se liquéfie à –183°C environ. Un contact accidentel avec de l'oxygène liquide peut donc entraîner des risques de gelures ou de brûlures par le froid.

Porter systématiquement des gants et des lunettes de protection pour manipuler des conteneurs ou d'autres équipements contenant de l'oxygène liquide médical.

Autres médicaments et Conoxia Liquid

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

L'administration d'oxygène peut renforcer les effets indésirables ou diminuer l'efficacité de certains autres médicaments. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

- Amiodarone (médicament utilisé pour traiter les **arythmies cardiaques**) : des interactions ont été signalées.

- Bléomycine ou actinomycine (médicaments **anticancéreux**) : les lésions pulmonaires provoquées par ces médicaments peuvent s'aggraver sous oxygénothérapie, avec ces conséquences parfois fatales.

- Les médicaments suivants peuvent potentialiser les effets toxiques de l'oxygène :

    - Adriamycine (médicament anticancéreux)

    - Ménadione (médicament employé pour **réduire l'effet des anticoagulants**)

    - Promazine, chlorpromazine et thioridazine (médicaments utilisés dans le traitement des **psychoses** (troubles mentaux graves entraînant une perte de contrôle du comportement et des actes du sujet))

- Chloroquine (**antipaludéen**)

- Corticoïdes (**hormones telles que le cortisol, l'hydrocortisone, la prednisolone, etc.**), qui stimulent des composants spécifiques du système nerveux (sympathomimétiques).

L'oxygénothérapie peut avoir **d'autres effets** :

- Les **lésions pulmonaires par les radicaux libres de l'oxygène** traitées antérieurement (intoxication par les paraquats par exemple) peuvent être aggravées par l'oxygénothérapie.

- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être potentialisés chez les patients présentant une **déficience en vitamine C ou E ou en glutathione**.

- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être potentialisés par les **rayons X**.

- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être potentialisés chez les patients **hyperthyroïdiens**.

Conoxia Liquid avec des aliments et boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant une oxygénothérapie est déconseillée. L'alcool peut déprimer les centres respiratoires du cerveau.

Grossesse , allaitement

- L'utilisation d'oxygène sous pression normale (oxygénothérapie normobare) est autorisée à basse concentration pendant la grossesse.

- En cas d'urgence, l'oxygène peut aussi être administré sous haute concentration et haute pression pendant la grossesse.

- Rien ne s'oppose à l'administration d'oxygène pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'oxygénothérapie n'entraîne pas de réduction de la vigilance pour la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER CONOXIA LIQUID

Conoxia Liquid est destiné à être administré par inhalation ou par fourniture artificielle au niveau des poumons après vaporisation.

On veillera à humidifier et, éventuellement, à préchauffer l'oxygène afin d'éviter une irritation des muqueuses.

Utilisez toujours Conoxia Liquid en suivant précisément les instructions de votre médecin, notamment en ce qui concerne le débit et la durée du traitement. **N'interrompez pas le traitement**

prématurément. Il se peut que votre cas nécessite une oxygénothérapie prolongée. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Dose :

Oxygénothérapie à la pression normale (oxygénothérapie normobare)

- Si la concentration en oxygène du sang ou d'un organe donné est trop basse. Votre médecin pour indiquera pendant combien de temps et combien de fois par jour vous devez administrer Conoxia Liquid. Le but est d'utiliser la dose la plus faible possible pour obtenir l'effet recherché. La concentration réelle d'oxygène inhalé ne doit cependant 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 (sténose) des voies respiratoires et symptômes tels que toux, essoufflement chronique et production de mucosités pendant une longue durée (BPCO)), la concentration effective en oxygène doit être maintenue en dessous de 28 %, parfois même en dessous de 24 %.

- Chez le nouveau-né, la concentration effective d'oxygène ne doit généralement pas dépasser 40 %. Elle ne peut être augmentée, jusqu'à 100 %, que dans des cas exceptionnels.

- En cas d'algies vasculaires de la face, votre médecin vous administreraune concentration élevée en oxygène à 100 % sur des courtes périodes (de 15 minutes).

Voie d'administration : inhalation

- **<u>Sous pression normale :</u>**

Conoxia Liquid est un gaz à inhaler, qui est administré avec l'air inhalé à l'aide d'un équipement spécial tel qu'une sonde nasale ou un masque. L'oxygène excédentaire quitte le corps avec l'air exhalé et se mélange à l'air ambiant (système « sans réinspiration »).

Si vous n'êtes pas capable de respirer par vous-mêmes, une respiration artificielle sera mise en place. Pendant une anesthésie, un équipement spécial, avec un système de réinspiration ou de recyclage, est utilisé ; l'air exhalé est alors à nouveau inhalé (système « à réinspiration »).

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.

- **<u>Sous haute pression :</u>**

L'oxygénothérapie **hyperbare** doit toujours être administrée par un personnel qualifié afin d'éviter les risques de lésions dues à de fortes variations de pression. En fonction de votre état, l'oxygène sous haute pression peut être administré sous une pression de 1,4 à 3,0 atmosphères, pendant au moins 45 à 300 minutes par séance. Le traitement ne prend parfois qu'une ou deux séances, mais une oxygénothérapie de longue durée peut aller jusqu'à 30 séances ou plus, avec parfois plusieurs séances par jour si nécessaire.

L'oxygénothérapie hyperbare est administrée dans une **salle pressurisée spéciale** (caisson hyperbare), où la pression maintenue peut être amenée jusqu'à trois fois la pression atmosphérique.

L’oxygénothérapie sous haute pression peut également être administrée à l’aide d’un masque très ajusté, muni d’un capuchon recouvrant la tête, ou par une canule trachéale.

Si vous avez utilisé plus de Conoxia Liquid que vous n’auriez dû

- Si vous avez pris trop de **Conoxia Liquid**, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les effets toxiques de l’oxygènes sont variables selon la pression de l’oxygène inhalé et la durée de l’exposition.

À **basse pression** (0,5 à 2,0 bars), la toxicité affecte plus fréquemment les poumons que le système nerveux central (cerveau et moelle épinière). Sous **haute pression** (oxygénothérapie hyperbare), c’est l’inverse.

Les effets pulmonaires comprennent une hypoventilation (essoufflement), une toux et des douleurs thoraciques. Les symptômes de toxicité au niveau du système nerveux central sont : nausées, étourdissements, anxiété, confusion, crampes musculaires, perte de connaissance, crises épileptiques.

Si vous oubliez d’utiliser Conoxia Liquid

Utilisez l’oxygène quand vous y pensez. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée : l’oxygène médical peut être nocif à forte concentration.

Si vous arrêtez d’utiliser Conoxia Liquid

N’arrêtez pas d’utiliser ce produit 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 ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires sont regroupés ici en fonction du mode de traitement.

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

L'utilisation d'oxygène (liquide) peut entraîner:

- Brûlure thermique (en cas d’inflammation et d’incendie accidentels)
- Gelures (en cas de contact accidentel avec de l'oxygène liquide)

L’oxygénothérapie à la pression normale (oxygénothérapie normobare) peut provoquer :

- Une légère baisse du pouls et une insuffisance cardiaque

- Un essoufflement résultant de problèmes d'échanges gazeux à la suite de l'obstruction des voies respiratoires (hypoventilation) ou de l'affaissement des alvéoles pulmonaires (atélectasie)

- Des douleurs thoraciques

- Une fatigue

- Inflammation des membranes pulmonaires (pleurites)

- Des difficultés respiratoires graves (syndrome de détresse respiratoire).

Chez les patients présentant des troubles respiratoires nécessitant une faible concentration d'oxygène (hypoxie) comme stimulus respiratoire, l'administration d'oxygène peut réduire encore l'efficacité respiratoire et entraîner l'accumulation de dioxyde de carbone et une concentration excessive d'acide dans l'organisme (acidose).

Chez le nouveau-né et le prématuré, l'administration prolongée d'oxygène peut provoquer des lésions oculaires (ce qui peut entrainer une déficience visuelle), des malformations pulmonaires, des hémorragies au niveau du cœur, des poumons, du cerveau ou de la moelle épinière, ainsi qu'une inflammation de l'estomac et des intestins (gastroentérite) avec mort locale des cellules (nécrose) et perforations. Signalez à votre médecin les moindres changements dans l'état de santé de l'enfant.

L'oxygénothérapie sous haute pression (oxygénothérapie hyperbare) peut provoquer :

- cécité temporaire

- nausées

- étourdissements

- anxiété et confusion

- crampes musculaires

- pertes de conscience

- crises épileptiques

- lésions de l'oreille moyenne provoquées par les fluctuations de pression

- lésions pulmonaires provoquées par les fluctuations de pression (barotraumatisme pulmonaire)

- douleurs des sinus, provoquées par les fluctuations de pression et éventuellement accompagnées d'une inflammation et de saignements

- douleurs musculaires

Ces effets secondaires peuvent disparaître avec le temps.

Déclaration des effets secondaires

Si l'un des effets secondaires du produit s'aggrave ou si vous ressentez des effets secondaires ne figurant pas dans la notice, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,
Division Vigilance,
EUROSTATION II,
Place Victor Horta, 40/ 40,
B-1060 Bruxelles,
Site internet: www.afmps.be,
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

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

5. COMMENT CONSERVER CONOXIA LIQUID

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser Conoxia Liquid après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Le récipient doit être conservé dans un lieu bien ventilé.
- Conserver entre –20°C et +50°C.
- Veiller à ne pas stocker de produits très inflammables à proximité du récipient.
- Tenir les sources de chaleur et les flammes nues à distance du récipient.
- Ne pas fumer près du récipient.
- Le transport doit se faire dans des conditions conformes à la réglementation internationale sur le transport de substances dangereuses.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Conoxia Liquid

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

Présentation de Conoxia Liquid et contenu de l'emballage

Conoxia Liquid est un gaz médical liquéfié, de couleur bleu clair.

L'oxygène liquide médical est conditionné dans des récipients cryogéniques mobiles ou fixes en acier inoxydable.

Les RÉCIPIENTS CRYOGÉNIQUES MOBILES sont faits d'acier inoxydable à double paroi. L'oxygène est livré sous pression, sous la forme d'un liquide à très basse température (environ -183°C) dans des récipients isolés, spécialement étudiés pour le stockage des liquides cryogéniques.

Les RÉCIPIENTS CRYOGÉNIQUES FIXES sont faits d'acier inoxydable à double paroi. L'espace compris entre les parois est rempli d'un isolant thermique qui aide l'oxygène à rester liquide. L'isolation thermique est obtenue par création d'un vide et utilisation d'un isolant très efficace appelé Perlite.

La capacité des récipients cryogéniques va de 30 à 40.000 litres.

Tailles	Capacité d'oxygène liquide, en litres	Capacité d'oxygène liquide, en kilogrammes	Quantité équivalente d'oxygène gazeux en mètres cubes, à 1 atmosphère et 15°C
30	30	34	26
à			
40.000	40.000	45.000	34.800

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Tel: +31(0)40 – 2825825

Fabricant :

Belgique
IJsfabriek Strombeek n.v.
Broekstraat 70 1860 Meise
Belgique

Allemagne
LINDE AG, Geschäftsberich Linde Gas
Duisburg
Stahlstraße 40
47137 Duisburg
Allemagne

LINDE AG, Geschäftsberich Linde Gas
Herne
Friedrich der Große 6
44628 Herne
Allemagne

Les Pays-Bas
Linde Gas Benelux
Locatie IJmuiden
Wenckebachstraat 1
1951 JZ Velsen Nrd
Les Pays-Bas

Linde Gas Benelux

Locatie Botlek
Botlekweg 169
3197 KA Botlek Rt
Les Pays-Bas

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Les Pays-Bas

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE448186 Conoxia Liquid, 100% v/v, Gaz médicinal liquéfié – tanks cryogènes mobiles
BE448160 Conoxia Liquid, 100% v/v, Gaz médicinal liquéfié – récipients cryogènes

Mode de délivrance
Délivrance libre

Ce produit médical est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :
Belgique : Conoxia Liquid, 100% v/v, Gaz médicinal liquéfié – tanks cryogènes mobiles
Belgique : Conoxia Liquid, 100% v/v, Gaz médicinal liquéfié – récipients cryogènes
Luxembourg : Conoxia Liquid, 100% v/v, Gaz médicinal liquéfié
Les Pays-Bas : Conoxia Liquid, 100% v/v, Gaz médicinal liquéfié

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 10/2019

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de la Belgique/ FAGG-AFMPS
www.fagg-afmps.be