

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Werkzaam bestanddeel: zuurstof

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 of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is **Conoxia Liquid** 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 CONOXIA LIQUID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Conoxia Liquid bevat zuurstof, een gas dat noodzakelijk is voor het leven. Farmacotherapeutische categorie: medicinale gassen.

Het product kan als ademhalingshulpmiddel onder **normale druk** en onder **hoge druk** worden gebruikt.

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobarische zuurstof therapie)

Zuurstoftherapie bij normale druk kan worden toegepast:

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

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag alleen worden toegediend door bevoegde medewerkers om het risico van letsel als gevolg van sterke drukschommelingen te voorkomen.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van caissonziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **afsluiting** in het hart of de bloedvaten veroorzaakt door gasbellen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteunende **behandeling in geval van afstervend** weefsel door infectie van letsel met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

Gebruik dit middel bij hoge druk niet in geval van een **klaplong**, waarvoor u nog niet bent behandeld (onbehandelde pneumothorax). Een klaplong is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen. Als u ooit een klaplong heeft gehad, moet u uw arts hierover inlichten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Voordat u met zuurstoftherapie begint, moet u het volgende weten:

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten hebben. Hierdoor kunnen de longblaasjes inklappen, wat de zuurstoftoevoer naar het bloed zal belemmeren. Dit kan optreden bij gebruik van een concentratie van 100% zuurstof langer dan 6 uur, van 60 tot 70% zuurstof langer dan 24 uur, van 40 tot 50% zuurstof gedurende een tweede periode van 24 uur en bij een concentratie van meer dan 40% zuurstof langer dan 2 dagen.
- Wees extra voorzichtig bij **pasgeborenen en te vroeg geboren zuigelingen** om het risico van ongewenste voorvallen als oogbeschadiging zoveel mogelijk te beperken.
- Wees ook extra voorzichtig als bij u sprake is van een **verhoogd kooldioxidegehalte in uw bloed**, omdat dit in extreme gevallen tot bewustzijnsverlies kan leiden.
- Patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling moeten zorgvuldig door hun arts worden gecontroleerd.

Bij voorkeur moet geen hyperbare zuurstoftherapie worden toegepast bij patiënten met:

- **chronische obstructieve longziekte (COPD)**

- een **longaandoening** als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem, onvoldoende gecontroleerd astma).
- **infecties van de bovenste luchtwegen**
- een recente **operatie aan het middenoor**
- een recente **operatie in de borstholte**
- niet onder controle gebrachte hoge koorts
- onvoldoende gecontroleerde **epilepsie**
- **angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- als u ooit een **klaplong** heeft gehad (dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen (pneumothorax)).

Zuurstof is een oxiderend product dat verbranding bevordert. Er is een kans op explosieve ontbranding, bijvoorbeeld wanneer de zuurstof wordt gebruikt in de buurt van open vuur, wanneer er in de buurt gerookt wordt of bij andere bronnen die ontsteking kunnen veroorzaken. Dit kan leiden tot ernstige thermische brandwonden.

De vloeibare zuurstof in het vat staat onder druk (0-10 bar). Zuurstof wordt vloeibaar bij ongeveer -183°C. Contact met vloeibare zuurstof kan leiden tot (ernstige) bevriezing of koude verbranding

- Draag altijd handschoenen en een veiligheidsbril bij het werken met containers of andere apparatuur waarin zuurstof medicinaal vloeibaar zich bevindt.

Zuurstoftherapie heeft geen invloed op de resultaten van een dopingtest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Conoxia Liquid 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 uw arts of apotheker.

De toediening van zuurstof kan de gewenste of ongewenste effecten van bepaalde andere typen geneesmiddelen doen toe- of afnemen. Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie.

- Amiodaron (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **hartritmestoornissen**): er zijn wisselwerkingen gemeld.
- Bleomycine of actinomycine (geneesmiddelen **tegen kanker**): eerdere door deze geneesmiddelen veroorzaakte longbeschadiging kan door zuurstoftherapie verergeren, mogelijk met fatale afloop.
- De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten van zuurstof doen toenemen:
 - adriamycine (een middel **tegen kanker**)
 - menadion (een geneesmiddel gebruikt om **het effect van antistollingsmiddelen te verminderen**)
 - promazine, chloorpromazine en thioridazine (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van **ernstige geestelijke stoornissen** waardoor patiënten geen controle meer hebben over hun gedrag en handelingen (psychose))

- chloroquine (een **antimalariamiddel**)
- corticosteroïden (**hormonen als cortisol, hydrocortison, prednisolon en talrijke andere**), geneesmiddelen met een stimulerende werking op specifieke delen van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

Zuurstoftherapie kan ook **andere effecten** hebben:

- Eerder behandelde **beschadiging door zuurstofradicalen** aan de longen, bijvoorbeeld bij de behandeling van een vergiftiging met paraquat. Zuurstoftherapie kan deze longbeschadiging verergeren.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen verergeren bij patiënten met een **tekort aan vitamine C, E of glutathion**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt door **röntgenstraling**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen verergeren bij patiënten met een **overactieve schildklier**.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Gebruik geen alcohol tijdens zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap en borstvoeding

- Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties toegestaan.
- Als levensreddende behandeling kan zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties en bij hoge druk worden gebruikt.
- Er zijn geen bezwaren tegen het gebruik van zuurstof tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zuurstoftherapie veroorzaakt geen afname van de oplettendheid tijdens het besturen van een motorvoertuig en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Conoxia Liquid is bedoeld voor inademing of kunstmatige toevoer aan de longen na vaporiseren (omzetting in gas) .

Om irritatie van het slijmvlies te voorkomen, moet de zuurstof worden bevochtigd en mogelijk voorverwarmd.

Volg bij gebruik van Conoxia Liquid altijd nauwgezet het advies van uw arts, in het bijzonder wat betreft het toegediende volume en de duur van de behandeling. **Zet de behandeling niet vroegtijdig stop**; het is mogelijk dat u gedurende lange tijd zuurstof moet blijven gebruiken. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering:

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of een bepaald orgaan te laag is. Uw arts zal tegen u zeggen hoe lang en hoeveel keren per dag u Conoxia Liquid moet toedienen. Het streven 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%.
- In geval van **clusterhoofdpijn** zal uw arts een hoge concentratie zuurstof voorschrijven voor een korte periode (gedurende 15 minuten).

Wijze van toediening: voor inhalatie

- Bij normale druk:

Conoxia Liquid is een gas voor inademing dat wordt toegediend via ingeademde lucht met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of een gezichtsmasker. Een eventuele overmaat aan zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en mengt zich met de omgevingslucht (het 'non-rebreathing' -systeem).

Als u niet zelfstandig kunt ademhalen, wordt u kunstmatige beademd. Tijdens anesthesie wordt speciale apparatuur gebruikt met 'terugademings'- of recyclingsystemen zodat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd ('**rebreathing**'-systeem).

Daarnaast kan zuurstof 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.

- Bij hoge druk:

Zuurstoftherapie **bij hoge druk** mag alleen worden toegediend door bevoegde medewerkers om het risico van letsel als gevolg van sterke drukschommelingen te voorkomen. Afhankelijk van uw aandoening kan zuurstoftherapie worden toegediend bij een druk van 1,4 tot 3,0 atmosfeer gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie. De therapie duurt soms maar een of twee sessies, maar langdurige therapie kan wel 30 of meer sessies omvatten en zo nodig een aantal sessies per dag.

Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt in een **speciale drukkamer** toegediend die speciaal voor zuurstoftherapie bij hoge druk is ontworpen en waarin de druk tot wel drie keer zo hoog als de atmosferische druk kan worden gehandhaafd.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan ook worden toegediend met een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheatube (buisje in de luchtpijp).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het Antifigcentrum (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 in het centrale zenuwstelsel zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid, angstgevoelens en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Gebruik de zuurstof wanneer u er weer aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, omdat medicinale zuurstof in hoge concentraties schadelijk kan zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn aan de hand van de behandeling ingedeeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het gebruik van (vloeibare) zuurstof kan resulteren in:

- Thermische verbranding (bij accidentele ontsteking en ontbranding)
- Bevriezing (bij accidenteel contact met vloeibare zuurstof)

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) kan leiden tot:

- Een geringe daling van de hartslag en tot hartfalen
- Kortademigheid, als gevolg van problemen met de gaswisseling door afsluiting van de luchtweg (hypoventilatie) of door inklappen van de longblaasjes (atelectase)
- Pijn op de borst
- Vermoeidheid
- Ontsteking van het longvlies (pleuritis)
- Ernstige ademhalingsproblemen (respiratory distress syndrome)

Bij patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling, kan de toediening van zuurstof leiden tot een verdere afname van de effectiviteit van de ademhaling en tot ophoping van kooldioxide en een overmaat aan zuur in het lichaam (acidose).

Bij pasgeborenen en te vroeg geboren zuigelingen kan langdurige toediening van zuurstof leiden tot oogbeschadiging (wat kan resulteren in verminderd zicht), misvormingen van de longen, bloedingen in het hart, de longen, de hersenen of het ruggenmerg en tot ontsteking van maag en darmen (gastro-enteritis) met lokaal afsterven van cellen in een weefsel (necrose) en perforaties. U moet uw arts waarschuwen bij zelfs maar de geringste verandering in de gezondheidstoestand van de baby.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan leiden tot:

- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen
- misselijkheid
- duizeligheid
- angstgevoelens en verwardheid
- spierkrampen
- bewustzijnsverlies
- epileptische aanvallen
- beschadiging van het middenoor door drukschommelingen
- beschadiging van de longen door drukschommelingen (longbarotrauma)
- pijn, mogelijk in samenhang met ontsteking en bloeding in de neusbijholten door drukschommelingen
- spierpijn

Deze bijwerkingen kunnen na verloop van tijd verdwijnen.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie,
EUROSTATION II,
Victor Hortaplein,
40/ 40, B-1060 Brussel,
Website: www.fagg.be,
e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Conoxia Liquid niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het etiket.
- Het vat moet in een goed geventileerde ruimte worden bewaard.
- Bewaren tussen -20° en + 50°C.
- Zorg dat er geen sterk brandbare producten in de nabijheid het vat worden bewaard.
- Zorg dat er geen warmtebronnen of open vuur in de nabijheid van het vat komen.
- Niet roken in de nabijheid van het vat.
- Het transport moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijk stoffen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof
- Het middel bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Conoxia Liquid eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Conoxia Liquid is een medicinaal gas, dat vloeibaar is gemaakt en een lichtblauwe kleur heeft.

Zuurstof medicinaal vloeibaar is verpakt in mobiele en vaste cryogene roestvrijstalen vaten.

MOBIELE CRYOGENE VATEN zijn onder druk gevuld met zuurstof in de vorm van vloeistof bij zeer lage temperatuur (ongeveer -183°C) in thermisch geïsoleerde vaten speciaal ontworpen voor de opslag van cryogene vloeistoffen.

VASTE CRYOGENE VATEN zijn vervaardigd van dubbelwandig roestvrij staal. De ruimte tussen de wanden is gevuld met thermische isolatie die helpt de zuurstof vloeibaar te houden. De warmte-isolatie is het resultaat van de vorming van een vacuüm en het gebruik van Perlite, een zeer sterk isolerend materiaal.

De capaciteit van de cryogene vaten varieert van 30 liter tot 40.000 liter.

Inhoud	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liters	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in kg	Overeenkomende hoeveelheid gasvormige zuurstof in m ³ bij 1 atm en 15°C
30	30	34	26
tot			
40.000	40.000	45.000	34.800

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Duitsland
LINDE AG, Geschäftsbereich Linde Gas
Duisburg
Stahlstraße 40
47137 Duisburg
Duitsland

LINDE AG, Geschäftsbereich Linde Gas
Herne
Friedrich der Große 6
44628 Herne
Duitsland

Nederland
Linde Gas Benelux
Locatie IJmuiden
Wenckebachstraat 1
1951 JZ Velsen Nrd
Nederland

Linde Gas Benelux
Locatie Botlek
Botlekweg 169
3197 KA Botlek Rt
Nederland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE448186 Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – mobiele cryogene tanks

BE448160 Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogene recipiënten

Afleveringswijze

Vrije Aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – mobiele tanks

België: Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – vaste tank

Luxemburg: Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Nederland: Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2019.

Andere bronnen van informatie

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

www.fagg-afmps.be