

Notice : information de l'utilisateur

Oxygène Messer 100% v/v, gaz médicinal, comprimé

oxygène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Oxygène Messer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxygène Messer
3. Comment utiliser Oxygène Messer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxygène Messer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Oxygène Messer et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxygène Messer contient de l'oxygène, un gaz indispensable à la vie.

Oxygène Messer appartient à un groupe de médicaments appelés gaz médicinaux.

Oxygène Messer peut être utilisé comme assistance respiratoire à **pression normale** et à **pression élevée**.

Oxygène Messer est indiqué dans :

Le traitement par l'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) peut être utilisé :

- si la **concentration de l'oxygène dans le sang ou dans un organe spécifique est trop basse** ou pour l'empêcher de devenir trop basse (hypoxémie) ;
- dans le traitement de l'algie vasculaire de la face.

Le traitement par l'oxygène à pression élevée (oxygénothérapie hyperbare) peut être utilisé :

- dans le traitement d'une **intoxication grave au monoxyde de carbone** (lorsque le patient est inconscient, par exemple) ;
- dans le traitement du **mal de décompression** ;
- dans le traitement d'une **obstruction** au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins, provoquée par des bulles de gaz (embolie gazeuse) ;
- en traitement adjuvant en cas de **perte osseuse** après une radiothérapie (ostéoradionécrose) ;
- en traitement adjuvant en cas de **tissu mourant** à la suite d'une lésion infectée par des bactéries productrices de gaz (myonécrose à *Clostridium*, gangrène gazeuse).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxygène Messer ?

N'utilisez jamais Oxygène Messer :

Oxygène Messer à une pression élevée ne doit pas être utilisé en cas de collapsus pulmonaire (poumon replié sur lui-même), n'ayant pas encore été traité (**pneumothorax non traité**). Un collapsus pulmonaire résulte de l'accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique, comprise entre les deux membranes pulmonaires. Si vous avez eu un collapsus pulmonaire, dites-le à votre médecin.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Oxygène Messer.

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs aux **fortes concentrations**. Il peut entraîner un collapsus des alvéoles, ce qui bloque l'approvisionnement du sang en oxygène. Cela peut se produire lors de l'utilisation d'une concentration de 100% pendant plus de 6 heures, de 60 à 70% pendant plus de 24 heures, de 40 à 50% pendant la seconde période de 24 heures ou une concentration de plus de 40% pendant plus de 2 jours.
- Soyez encore plus vigilant(e) si votre **taux de dioxyde de carbone dans le sang est élevé**, car dans les cas extrêmes, cela peut provoquer une perte de connaissance. Le patient doit donc être surveillé attentivement pendant le traitement.
- Les patients ayant des troubles respiratoires avec une respiration stimulée par une faible concentration d'oxygène (hypoxie) doivent être étroitement surveillés par leur médecin (voir rubrique 4).

Le traitement par oxygène à pression élevée (oxygénothérapie hyperbare) **ne doit être administré que par un personnel qualifié**, afin d'éviter tout risque de lésions dues à de fortes variations de la pression.

Lorsque vous utilisez un traitement par oxygène à pression élevée (oxygénothérapie hyperbare), vous devez contacter votre médecin si vous avez connu l'une des situations médicales suivantes ou en cas de survenue de l'une d'entre elles :

- **bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)**,
- une **maladie des poumons** due à la perte d'élasticité du tissu pulmonaire s'accompagnant d'un essoufflement (grave) (emphysème pulmonaire),
- **infections des voies respiratoires supérieures**,
- **asthme bronchique** mal équilibré,
- récente **chirurgie de l'oreille moyenne**,
- récente **chirurgie thoracique**,
- fièvre importante non jugulée,
- **convulsions** (épilepsie mal équilibrée),
- peur des espaces confinés (claustrophobie),
- si vous avez déjà eu un **collapsus pulmonaire** (accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique comprise entre les deux membranes pulmonaires [pneumothorax]).

Conseils

L'oxygène est un produit oxydant et comburant (accélère la combustion).

Notice : information de l'utilisateur

Enfants

Chez les prématurés et les nouveau-nés, l'oxygénothérapie peut provoquer certaines lésions oculaires (fibroplasie rétrolentale). En choisissant une concentration d'oxygène appropriée, le médecin traitant peut diminuer le risque de lésion oculaire.

L'efficacité et la sécurité de l'oxygène dans le traitement de l'algie vasculaire de la face ont été étudiées uniquement chez l'adulte. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Oxygène Messer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'administration d'oxygène peut augmenter ou diminuer les effets voulus ou indésirables de certains autres types de médicaments. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

- L'amiodarone (un médicament utilisé dans le traitement des **batttements de cœur irréguliers**) : des cas d'interaction ont été décrits.
- Bléomycine, mitomycine ou actinomycine (**médicaments anticancéreux**) et le **pesticide paraquat** : les lésions antérieures des poumons provoquées par ces médicaments pourraient être aggravées par l'oxygénothérapie, éventuellement avec des conséquences fatales. Cela peut même être le cas si le traitement avec ces médicaments remonte à plusieurs années.
- Furadantine et **antibiotiques** apparentés.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets nocifs de l'oxygène :

- Adriamycine (**médicament anticancéreux**),
- Ménadione (un médicament utilisé pour **diminuer l'effet des anticoagulants**),
- Promazine, chlorpromazine et thioridazine (médicaments utilisés pour lutter contre les **troubles mentaux sévères** entraînant la perte par le patient du contrôle de son comportement et de ses actions [psychoses]),
- Chloroquine (un médicament utilisé dans la prévention et le traitement du **paludisme et de certaines formes de rhumatisme**),
- Corticoïdes (**hormones telles que le cortisol, l'hydrocortisone, la prednisolone et beaucoup d'autres**),
- Médicaments stimulant des parties spécifiques du système nerveux (sympatomimétiques).

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

- **Lésions** pulmonaires dues aux **radicaux libres de l'oxygène** traitées par le passé, par exemple, dans le traitement de l'intoxication au paraquat, l'oxygénothérapie peut aggraver ces lésions pulmonaires,
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent augmenter chez les patients souffrant d'une **carence en vitamine C, vitamine E ou glutathion**,
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être augmentés par les **rayons X**,
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent augmenter chez les patients ayant une **thyroïde hyperactive**.

Oxygène Messer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas boire d'alcool pendant le traitement par oxygène. L'alcool peut inhiber la respiration.

Notice : information de l'utilisateur

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Pendant la grossesse, l'utilisation d'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) est autorisée à faibles concentrations, dans la mesure où elle est réalisée correctement et sous la supervision de votre médecin.
- En traitement susceptible de sauver la vie, l'oxygène peut également être utilisé durant la grossesse à fortes concentrations et à pression élevée.
- Il n'existe pas de contre-indication à l'utilisation d'oxygène pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Oxygène Messer n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Oxygène Messer ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, notamment en ce qui concerne le débit et la durée du traitement. **N'arrêtez pas le traitement prématurément** ; l'utilisation d'oxygène doit peut-être être poursuivie pendant une longue période. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Si vous pensez que la dose d'Oxygène Messer est trop forte ou trop faible pour vous, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

L'administration d'oxygène doit être adaptée à l'état clinique de chaque patient. Généralement, l'approvisionnement en oxygène doit être ajusté à la dose la plus faible possible. Le volume d'oxygène nécessaire est déterminé par des examens réguliers (par oxymétrie de pouls et/ou analyse des gaz du sang, par exemple), qui sont effectués par votre médecin ou instaurés à l'hôpital. Généralement, une administration d'oxygène de 2 à 4 litres par minute est recommandée.

Oxygénothérapie à pression normale

Si la concentration d'oxygène dans le sang ou un organe spécifique est trop faible, votre médecin vous dira combien de fois par jour et pendant combien de temps vous devriez recevoir Oxygène Messer. Le but est d'utiliser la concentration d'oxygène la plus faible possible qui soit tout de même efficace. Cependant, la concentration réelle d'oxygène pour inhalation ne doit pas être inférieure à 21% et peut être augmentée jusqu'à 100%.

En cas de trouble de la respiration ou de ventilation insuffisante et si une faible concentration d'oxygène est nécessaire pour stimuler la respiration (par exemple, dans les maladies pulmonaires, avec rétrécissement des voies aériennes et symptômes prolongés tels que toux, essoufflement chronique et production de mucus [BPCO]), la concentration efficace d'oxygène sera maintenue à un niveau inférieur à 28% et parfois même inférieur à 24%.

En cas d'algie vasculaire de la face, de l'oxygène à 100% est administré à un débit de 7 litres par minute pendant 15 minutes, à l'aide d'un masque facial hermétique. Le traitement doit débuter dès le début d'une crise.

Notice : information de l'utilisateur

Mode d'administration

Voie inhalée.

Oxygénothérapie à pression normale

Oxygène Messer est un gaz pour inhalation qui est administré avec l'air inhalé à l'aide d'un équipement spécifique, tel qu'une sonde nasale ou un masque facial. L'oxygène administré est éliminé de votre corps lors de l'expiration et se mélange à l'air ambiant (*système « sans réinspiration »*).

Si vous ne pouvez pas respirer seul(e), une ventilation assistée sera utilisée. Pendant l'anesthésie, un équipement spécifique avec un système de réinspiration ou un recycleur est utilisé, de façon à ce que l'air expiré soit à nouveau inspiré (*système de « réinspiration »*).

L'oxygène peut également être injecté directement dans la circulation sanguine à l'aide d'un dispositif appelé oxygénateur. Cette technique est utilisée lorsque la circulation du sang doit être détournée à l'extérieur du corps, par exemple, lors d'une chirurgie cardiaque.

Oxygénothérapie à pression élevée

Selon votre affection, le traitement par l'oxygène à pression élevée est administré à une pression de 1,4 à 3,0 atmosphères et chaque séance dure de 45 à 300 minutes. Le traitement dure parfois une ou deux séances seulement, mais un traitement prolongé peut comporter jusqu'à 30 séances ou plus, avec plusieurs séances par jour, si nécessaire.

L'oxygénothérapie à pression élevée est administrée dans une **chambre hyperbare spécifique (« caisson »)**, spécialement conçue à cet effet, dans laquelle la pression peut être maintenue à un niveau pouvant atteindre trois fois la pression atmosphérique.

L'oxygénothérapie à pression élevée peut également être administrée à l'aide d'un masque hermétique avec une tente de tête ou par une sonde trachéale.

Utilisation chez les enfants

Chez les nouveau-nés, la concentration efficace la plus faible doit être utilisée. Dans ce cas, les concentrations efficaces d'oxygène inhalé supérieures à 40% doivent être évitées ; elles ne doivent être augmentées à 100% que dans des circonstances très exceptionnelles.

Si vous avez utilisé plus d'Oxygène Messer que vous n'auriez dû

Si vous toussiez ou si vous avez du mal à respirer, cela peut être un signe que la pression de l'oxygène est trop élevée. Vérifiez le réglage de la pression de l'alimentation en oxygène.

Si la quantité d'oxygène administrée ou ajustée par erreur est plus grande que ce qui a été convenu avec le médecin. Parlez-en à votre médecin traitant et diminuez progressivement la concentration d'oxygène jusqu'à la valeur choisie au départ après consultation.

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression de l'oxygène inhalé et de la durée de l'exposition.

A **faible pression** (0,5 à 2,0 bar), il est plus probable que ces effets se produisent dans la région pulmonaire plutôt que dans le système nerveux central (cerveau et moelle épinière). A **pression élevée** (oxygénothérapie hyperbare), c'est l'inverse qui se produit.

Les effets au niveau pulmonaire comprennent un essoufflement (hypoventilation), une toux et une douleur dans la poitrine. Les effets sur le système nerveux central comprennent nausées, sensation vertigineuse, anxiété et confusion, crampes musculaires, perte de connaissance et crises d'épilepsie.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Oxygène Messer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Notice : information de l'utilisateur

Si vous oubliez d'utiliser Oxygène Messer

Reprenez l'utilisation d'oxygène lorsque vous vous en souvenez, **mais** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, car l'oxygène médicinal peut être nocif à des concentrations élevées.

Si vous arrêtez d'utiliser Oxygène Messer

N'arrêtez pas de prendre le médicament de votre propre chef. Consultez toujours votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables ont été groupés par type de traitement.

La fréquence de tous les effets indésirables indiqués ci-dessous est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Le traitement par l'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) peut avoir les effets indésirables suivants :

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- un essoufflement résultant de la difficulté des échanges gazeux, due à l'obstruction des voies respiratoires (*hyppoventilation*) ou au collapsus des alvéoles (*atélectasie*)

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- une légère diminution du pouls et de la fonction de pompe du cœur,
- une douleur thoracique,
- une pleurite,
- une fatigue,
- une brûlure thermique,
- une douleur rétrosternale, une toux sèche (trachéobronchite),
- une accumulation de liquide dans les poumons (œdème interstitiel).

Chez les patients présentant des troubles respiratoires, lorsque la respiration est stimulée par une faible concentration d'oxygène, l'administration d'oxygène peut aggraver la diminution de l'efficacité respiratoire et provoquer une accumulation de dioxyde de carbone et un excès d'acide dans le corps (*acidose*) et l'arrêt de la respiration spontanée.

Le traitement par l'oxygène à pression élevée (oxygénothérapie hyperbare) peut avoir les effets indésirables suivants :

Très fréquent : peut affecter plus que 1 personne sur 10

- des troubles visuels accrus (myopie progressive),
- des lésions de l'oreille moyenne provoquées par les variations de pression,
- des lésions des poumons provoquées par les variations de pression (barotraumatisme pulmonaire),

Notice : information de l'utilisateur

- une douleur, pouvant s'accompagner d'une inflammation et de saignements des sinus de la face, provoqués par les variations de pression,
- une douleur dentaire provoquée par les variations de pression.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- des crises d'épilepsie.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- une rupture du tympan.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- des problèmes respiratoires (dyspnée).

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- une vision périphérique diminuée,
- une vision trouble,
- une cataracte,
- une perte transitoire de la vision,
- des nausées,
- une sensation vertigineuse,
- une confusion,
- des crampes musculaires,
- une perte de connaissance,
- des troubles respiratoires,
- des douleurs musculaires.

Ces effets indésirables peuvent disparaître avec le temps.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Chez les nouveau-nés et les prématurés, l'administration d'oxygène peut provoquer des lésions oculaires, des malformations des poumons, une hémorragie dans le cœur, le cerveau ou la moelle épinière, et une inflammation de l'estomac et des intestins (gastroentérite) avec mort des cellules du tissu local (nécrose) et perforations. Vous devez informer votre médecin de tout changement, même minime, de l'état de santé du bébé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Oxygène Messer

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le système de garantie d'inviolabilité n'est pas intact.
- Conserver le récipient dans un endroit bien aéré.
- A conserver à une température ne dépassant pas 50°C.
- Ne pas exposer la bouteille à une forte lumière du soleil ou à des variations de température excessives.
- Tenir éloigné des sources d'incendie, y compris des décharges statiques.
- Veiller à ce que les produits très inflammables ne soient pas conservés près du récipient.
- L'oxygène peut déclencher l'inflammation soudaine des matériaux incandescents ; pour cette raison, la fumée de cigarette et les feux à ciel ouvert ne sont pas autorisés à proximité de la bouteille.
- Manipuler avec précaution. Veiller à ce que les bouteilles ne tombent pas et ne subissent aucun choc ni autre endommagement.
- Conserver et transporter avec les valves fermées et, après utilisation, avec le bouchon protecteur et le chapeau en place.
- Le transport doit être effectué conformément aux réglementations internationales relatives au transport des marchandises dangereuses.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oxygène Messer

- La substance active est l'oxygène.
- Il n'y a pas d'autre composant.

Qu'est-ce que Oxygène Messer et contenu de l'emballage extérieur

Oxygène Messer est conditionné en bouteilles constituées d'alliages d'acier, d'aluminium et de matériaux composites, sans joints de soudage. Elles peuvent être identifiées grâce à la couleur blanche du corps et de l'ogive. Les bouteilles sont disponibles individuellement ou dans des cadres. Ils sont équipés de valves de pression non résiduelle, de valves de pression résiduelle ou de valves avec régulateurs de pression intégrés.

Les capacités suivantes des bouteilles sont remplies individuellement avec une pression de 150 bar, 200 bar ou 300 bar :

0,5 l, 1,0 l, 2,0 l, 3,0 l, 4,0 l, 5,0 l, 10,0 l, 20,0 l, 30,0 l, 40,0 l et 50,0 l.

En conséquence, les présentations des bouteilles simples sont disponibles dans la gamme suivante :

Notice : information de l'utilisateur

Fourchette des contenances [l]	Pression [bar]	Capacités en oxygène comprimé [kg]	Volume équivalent en oxygène gazeux en m ³ à 1 atm et 15°C
0,5	150	0,108	0,081
0,5	200	0,143	0,107
0,5	300	0,203	0,152
à			
50,0	150	10,815	8,091
50,0	200	14,29	10,691
50,0	300	20,325	15,205

Les présentations des bouteilles en cadre sont les suivantes:

Fourchette des contenances [l]	Pression [bar]	Capacités en oxygène comprimé [kg]	Volume équivalent en oxygène gazeux en m ³ à 1 atm et 15°C
600 (Cadre: 12x50/4x150)	200	171.48	128.292
600 (Cadre: 12x50/4x150)	300	243.90	182.460
900 (Cadre: 6x150)	200	257.22	192.438
900 (Cadre: 6x150)	300	365.85	273.690

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgique

Fabricant :
Messer Industriegase GmbH
Messer Platz 1
65812 Bad Soden
Allemagne

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgique

Messer Romania Gaz SRL
Sat Mintia, Strada Santierului 1A
RO-337532 Vetel

Notice : information de l'utilisateur

Jud. Hunedoara
Roumanie

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

BE445813 : 150 bar (valve avec régulateurs de pression intégrés)

BE445831 : 150 bar (valve traditionnelle)

BE445857 : 200 bar (valve avec régulateurs de pression intégrés)

BE445875 : 200 bar (valve traditionnelle)

BE445884 : 200 bar (bouteilles en cadre)

BE445893 : 300 bar (valve traditionnelle)

BE445902 : 300 bar (valve avec régulateurs de pression intégrés)

BE664006: 300 bar (bouteilles en cadre)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Zuurstof Messer 100 % v/v, medicinaal gas, samengeperst
Bulgarie	Кислород Messer 100%, съгъстен медицински газ
Allemagne	Sauerstoff Messer 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Pays-Bas	Zuurstof Messer 100 % v/v, medicinaal gas, samengeperst

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.