

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Conoxia, 100% v/v, gaz médicinal comprimé

Oxygène

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Conoxia et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Conoxia
3. Comment utiliser Conoxia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Conoxia
6. Informations supplémentaires

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

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

Un traitement à l'oxygène peut se dérouler sous une **pression normale** ou sous **haute pression**.

a) Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare)

L'oxygénothérapie à pression normale peut s'utiliser :

- lorsque la **concentration en oxygène du sang ou d'un organe spécifique est trop faible** ou pour éviter que cela ne se produise
- chez les patients souffrant d'**insuffisance ou de troubles respiratoires** chez qui la respiration est provoquée par une réduction de la concentration en oxygène dans le sang
- pour le traitement d'algies vasculaires de la face. **Les algies vasculaires de la face** sont un type de migraine spécifique se caractérisant par des crises de courte durée et très sévères touchant un seul côté de la tête.

b) Oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare)

L'oxygénothérapie à haute pression ne doit être administrée que par du personnel qualifié afin d'éviter tout risque de dommages dus à des fluctuations variations importantes de la pression.

L'oxygénothérapie à haute pression peut s'utiliser :

- pour le traitement des **intoxications graves au monoxyde de carbone** (par exemple lorsque le patient est inconscient)
- pour le traitement de la maladie des caissons (**maladie de décompression**)
- pour le traitement d'une **obstruction** dans le cœur ou des vaisseaux sanguins due à la présence de bulles (embolie gazeuse ou aérienne)
- pour le traitement de soutien lors de **perte osseuse** après radiothérapie
- pour le traitement de soutien lors de **nécrose tissulaire** consécutive à une plaie infectée par des bactéries productrices de gaz

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CONOXIA

N'utilisez jamais Conoxia

N'utilisez pas Conoxia à **haute pression** en cas de **pneumothorax** non traité. Un pneumothorax est une accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires. Si vous avez déjà eu un pneumothorax, vous devez le signaler à votre médecin.

Faites attention avec Conoxia

Avant de débiter une oxygénothérapie, vous devez savoir ce qui suit:

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs à **fortes concentrations**. Cela peut provoquer un collapsus des alvéoles qui empêche la fourniture d'oxygène au sang. Cela peut se produire lors de l'utilisation d'une concentration de 100% pendant plus de 6 heures. Avec une concentration de 60 à 70% cela peut se produire après 24 heures, avec une concentration de 40 à 50% au cours de la seconde journée de traitement et à des concentrations inférieures à 40%, après plus de 2 jours.
- Faire preuve d'une prudence toute particulière lors de l'administration d'oxygène à des **nouveaux-nés et à des bébés prématurés**, afin de minimiser le risque d'effets indésirables tels que des lésions oculaires. Toujours utiliser la plus faible concentration en oxygène qui demeure efficace pour obtenir une oxygénation suffisante. Il convient d'éviter les fluctuations de la saturation en oxygène.
- Faire également preuve d'une prudence toute particulière en cas d'**élévation de la concentration en dioxyde de carbone dans le sang** parce que, dans des cas extrêmes, cela peut conduire à une perte de conscience.
- Les patients souffrant de troubles respiratoires dont la respiration est provoquée par une diminution de la concentration en oxygène dans le sang doivent faire l'objet d'un suivi attentif de la part de leur médecin.

En cas d'utilisation de l'**oxygénothérapie à haute pression**, vous devez informer votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- **broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)**
- une **maladie pulmonaire** due à une perte d'élasticité du tissu pulmonaire s'accompagnant d'essoufflement (important) (emphysème pulmonaire)
- **infections des voies respiratoires supérieures**
- **intervention chirurgicale récente portant sur l'oreille moyenne**
- **intervention de chirurgie thoracique** à n'importe quel moment
- fièvre importante non traitée
- **épilepsie grave**
- **crainte des espaces confinés** (claustrophobie)
- si vous avez un **pneumothorax** (un pneumothorax est une accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires) ou si vous avez eu un pneumothorax ayant été traité.

L'oxygénothérapie à haute pression doit être utilisée avec prudence en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes en âge d'avoir des enfants. Il faut que les bénéfices soient supérieurs aux risques et l'utilisation doit être évaluée individuellement pour chaque patiente.

Chaque fois que l'on utilise de l'oxygène, il convient de tenir compte du risque accru d'ignition spontanée.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'administration d'oxygène peut accroître ou réduire les effets souhaités ou indésirables de certains autres types de médicaments. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

- *Amiodarone* (un médicament utilisé pour le traitement des **arythmies cardiaques**): des interactions ont été reportées.

- *Bléomycine* ou *actinomycine* (des médicaments contre le **cancer**) : en cas de dommages pulmonaires provoqués par ces médicaments, ces derniers peuvent se trouver exacerbés suivant une oxygénothérapie, avec d'éventuelles conséquences fatales.
- Les médicaments suivants sont susceptibles d'accroître les effets nocifs de l'oxygène :
 - *Adriamycine* (un médicament **contre le cancer**)
 - *Ménadione* (un médicament utilisé pour **réduire les effets des anti-coagulants**)
 - *Promazine, chlorpromazine* et *thioridazine* (des médicaments utilisés contre les **troubles mentaux graves** qui amènent les patients à perdre le contrôle de leur comportement et de leurs actes (psychoses))
 - *Chloroquine* (un médicament **contre la malaria**)
 - *Corticostéroïdes* (**hormones comme le cortisol, l'hydrocortisone, la prednisolone et de nombreux autres**), médicaments qui stimulent certaines parties spécifiques du système nerveux.
 - *Furadantine* et *antibiotiques similaires*

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

- **Dommages** pulmonaires déjà traités **dus à des radicaux oxygène**, par exemple lors du traitement d'une intoxication au paraquat. L'oxygénothérapie est susceptible d'exacerber ces dommages pulmonaires
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui souffrent de **carence en vitamine C, en vitamine E ou en glutathion**
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus par les **rayons X**
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui présentent une **hyperactivité de la thyroïde**.

Aliments et boissons

Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant l'oxygénothérapie. L'alcool peut supprimer la respiration.

Grossesse et allaitement

- Pendant la grossesse, l'utilisation d'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) est autorisée à faible concentration.
- Uniquement en cas de traitement vital, l'oxygène peut également être utilisé pendant la grossesse à fortes concentrations et sous haute pression.
- Il n'existe aucune d'objection à l'utilisation d'oxygène pendant l'allaitement.

L'oxygénothérapie à haute pression ne doit être utilisée que si un tel traitement est absolument nécessaire en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes en âge d'avoir des enfants. Il faut que les bénéfices soient supérieurs aux risques et l'utilisation doit être évaluée individuellement pour chaque patiente.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'oxygène médicinal n'affecte pas la capacité du patient à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CONOXIA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie :

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare)

- Si la concentration en oxygène dans le sang ou au niveau d'un organe spécifique est trop faible Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps, et combien de fois par jour vous devez utiliser Conoxia car la posologie est susceptible de varier d'un patient à l'autre. L'objectif est

toujours d'utiliser la plus faible concentration possible en oxygène qui demeure efficace. Néanmoins, la concentration en oxygène inhalée ne doit jamais être inférieure à 21% et peut être augmentée jusqu'à 100%.

- En cas d'**insuffisance ou de troubles respiratoires** et de dépendance vis-à-vis d'une faible concentration en oxygène (hypoxie) en tant que stimulus de la respiration (par exemple lors de maladies pulmonaires telles que la BPCO, avec un rétrécissement des voies respiratoires et des symptômes prolongés de type toux, essoufflement chronique et production excessive de mucus), la concentration efficace en oxygène sera maintenue au-dessous de 28% et sera parfois même inférieure à 24%. Dans le cas des nouveau-nés, les concentrations efficaces en oxygène pour l'inhalation doivent être maintenues au-dessous de 40% et ce n'est que dans des cas tout à fait exceptionnels qu'elle pourra être portée à 100%. Toujours utiliser la plus faible concentration en oxygène qui demeure efficace pour obtenir une oxygénation suffisante. Il convient d'éviter les fluctuations de la saturation en oxygène.
- En cas d'**algies vasculaires de la face**, l'oxygène à 100% est administré à un débit de 7 litres par minute pendant une période de 15 minutes. Ce traitement vise à traiter une crise débutante et doit commencer dès l'apparition des premiers symptômes.

Comment utiliser l'oxygénothérapie à pression normale :

Conoxia est un gaz pour inhalation que l'on administre via l'air inhalé à l'aide d'un équipement spécifique tel qu'un cathéter nasal ou un masque facial. Tout excès d'oxygène est éliminé de l'organisme par expiration et se mélange à l'air ambiant (on parle alors de *système « sans ré-inhalation »*).

Si vous ne pouvez pas respirer de manière autonome, vous serez placé sous respiration artificielle. Au cours d'une anesthésie, on utilise un équipement spécifique avec des systèmes de ré-inhalation ou de recyclage de telle sorte que l'air expiré soit réinhalé (on parle alors de *système « avec ré-inhalation »*).

L'oxygène peut également être introduit directement dans le courant circulatoire au moyen d'un dispositif appelé oxygénateur. Cette technique est utilisée lorsque le sang doit être détourné du corps, par exemple au cours d'une intervention de chirurgie cardiaque.

Comment utiliser l'oxygénothérapie à haute pression :

L'oxygénothérapie à **haute pression** ne peut être administrée que par du personnel qualifié, afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations importantes de la pression. En fonction de votre état, l'oxygénothérapie à haute pression est administrée sous une pression de 1,4 à 3,0 atmosphères et chaque séance de traitement a une durée de 45 à 300 minutes. Le traitement comprend parfois seulement une ou deux séances, mais un traitement à long terme peut nécessiter jusqu'à 30 séances, voire davantage, et plusieurs séances par jour le cas échéant.

L'oxygénothérapie à haute pression est administrée dans une **chambre pressurisée spéciale** (caisson hyperbare) spécifiquement conçue pour l'oxygénothérapie à haute pression, dans laquelle il est possible de maintenir une pression pouvant atteindre jusqu'à trois fois la pression atmosphérique.

L'oxygénothérapie à haute pression peut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal.

Si vous avez utilisé plus de Conoxia que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'oxygène que vous n'auriez dû, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Pour la Belgique: si vous avez utilisé trop de Conoxia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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

A **basse pression** (0,5 à 2,0 bars), ces effets sont plus susceptibles de se manifester dans la région pulmonaire plutôt qu'au niveau du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). A des **pressions plus élevées**, on rencontre l'effet inverse.

Les effets dans la région pulmonaire sont notamment de l'essoufflement, de la toux et une douleur au niveau de la poitrine. Les effets au niveau du système nerveux central sont notamment des nausées, des vertiges, de l'anxiété et de la confusion, des crampes musculaires, une perte de conscience et des crises épileptiques.

Si vous oubliez d'utiliser Conoxia

Utilisez l'oxygène dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, l'oxygène médicinal peut être nocif à fortes concentrations.

Si vous arrêtez d'utiliser Conoxia

Ne cessez pas d'utiliser le produit de votre propre initiative, mais consultez toujours d'abord votre médecin si vous envisagez d'arrêter.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Conoxia peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables ont été groupés en fonction des thérapies.

L'oxygénothérapie à pression normale peut provoquer :

- un léger ralentissement de la fréquence cardiaque, et une insuffisance cardiaque
- un essoufflement consécutif à des problèmes d'échange gazeux suite à une obstruction des voies respiratoires ou à un collapsus des alvéoles
- une douleur au niveau de la poitrine
- une fatigue
- une inflammation de la plèvre (*pleurésie*)
- une grave maladie pulmonaire

Chez les patients souffrant de troubles respiratoires dont la respiration est provoquée par une diminution de la concentration en oxygène dans le sang, l'administration d'oxygène risque de réduire davantage l'efficacité de la respiration et peut aboutir à une accumulation de dioxyde de carbone et à un excès d'acide dans l'organisme (*acidose*).

Chez les nouveaux-nés et les prématurés, l'administration d'oxygène peut provoquer des lésions oculaires, des malformations des poumons, une hémorragie au niveau du cœur, du cerveau ou de la moelle épinière et une inflammation et une nécrose de l'intestin (gastro-entérite). Vous devez avertir votre médecin du moindre changement dans l'état médical de votre bébé.

L'oxygénothérapie à haute pression peut provoquer :

- une perte temporaire de la vision
- des nausées
- des vertiges
- de l'anxiété et de la confusion
- des crampes musculaires
- une perte de conscience
- des crises épileptiques
- des lésions de l'oreille moyenne dues à des variations de pression
- des lésions pulmonaires dues à des variations de pression
- de la douleur s'accompagnant éventuellement d'inflammation et d'hémorragie des sinus paranasaux dues à des variations de pression
- des douleurs musculaires

Ces effets indésirables peuvent disparaître au cours du temps.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CONOXIA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Conoxia après la date de péremption mentionnée sur la bouteille de gaz après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conservation

- Les bouteilles de gaz doivent être conservées à une température comprise entre -20°C et $+65^{\circ}\text{C}$.
- Les bouteilles de gaz doivent être stockées dans un **endroit bien ventilé** et exclusivement réservé au stockage des gaz médicaux. Cet espace de stockage doit être exempt de produits inflammables.
- Les bouteilles de gaz peuvent être stockées à l'extérieur, mais elles doivent alors être couvertes et protégées contre les intempéries et le vol.
- Les bouteilles de gaz doivent être entreposées en position **verticale**. Celles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre.
- Les bouteilles de gaz doivent être protégées des chutes et des autres types de chocs, par exemple en les fixant ou en les plaçant dans un cadre.
- Les bouteilles de gaz contenant un autre type de gaz ou de composition différente doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas **être entreposées à proximité d'une source de chaleur**.
- Fermer les robinets des bouteilles.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Conoxia

- La substance active est de l'oxygène médical, 100% v/v.
- Il n'y a pas d'autre ingrédient.

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

Conoxia est un gaz médical comprimé incolore et inodore.

- Conoxia est stocké sous pression dans des bouteilles de gaz en acier, en aluminium ou en matériau composite. Les robinets des bouteilles de gaz sont en laiton, en acier ou en aluminium.
- Chaque litre d'oxygène comprimé à 200 bars et à 15°C fournit 212 litres d'oxygène gazeux à 1 bar et à 15°C .
- Les bouteilles de gaz d'une capacité de x litres fournissent y (unité de volume) d'oxygène gazeux à 15°C et sous une pression de 1 bar (voir tableau)

Volume (x) en litres	1	2	5	10	20	30	50	16 x 50
Nombre de m ³ d'oxygène gazeux (y)	0,2	0,4	1,1	2,1	4,2	6,3	10,6	170

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Pays-Bas

Tél. : +31 (0)40 – 2825825

Fabricant

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Pays-Bas

Tél. : +31 (0)40 – 2825825

Numéro de l’Autorisation de Mise sur le Marché

BE361934

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: Conoxia

Luxembourg: Conoxia

Pays-Bas: Conoxia

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2012.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Ne pas utiliser la bouteille de gaz si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou si elle a été exposée à des températures extrêmes.
- Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou d'autres hydrocarbures.
- Utiliser uniquement des équipements adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés.
- Ne pas utiliser de pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille afin d'éviter tout risque de dommages.
- Ne pas modifier la forme du récipient.
- En cas de fuite, fermer immédiatement le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. S'il est impossible de fermer le robinet, placer la bouteille en lieu sûr à l'extérieur pour laisser l'oxygène s'écouler.
- Les robinets des bouteilles de gaz vides doivent être fermés.
- L'oxygène est un oxydant puissant et est susceptible de réagir violemment avec les composés organiques. Dès lors, la manipulation et le stockage des bouteilles de gaz exigent des précautions particulières (voir section 5, Comment conserver Conoxia).
- L'oxygène peut provoquer l'inflammation brutale des matériaux incandescents ou fumants ; par conséquent, il est interdit de fumer ou d'amener des sources d'ignition à proximité des bouteilles de gaz.
- Les raccords des tuyaux robinets, etc. doivent être propres et secs et, lorsqu'ils sont sales, doivent être nettoyés conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Pour le nettoyage et le séchage, utiliser des chiffons propres et non pelucheux.
- Le transfert de gaz sous pression n'est pas autorisé.