

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Conoxia, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 hen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Conoxia bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven.

Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden **bij normale druk** en bij **hoge druk**.

a) Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij normale druk wordt gebruikt:

- als het lichaam een **te laag zuurstofgehalte heeft in het bloed of in een bepaald orgaan**, of om te voorkomen dat dit gebeurt
- bij patiënten **met onvoldoende of gestoorde ademhaling**, bij wie de ademhaling wordt geprikkeld door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed
- bij de behandeling van clusterhoofdpijn. **Clusterhoofdpijn** is een bepaalde soort hoofdpijn met korte en zeer heftige aanvallen aan één zijde van het hoofd.

b) Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij hoge druk dient alleen door gekwalificeerd personeel toegediend te worden, om risico op beschadigingen door te sterke drukwisselingen te voorkomen.

Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt gebruikt:

- bij de behandeling van **ernstige vergiftiging na inademing van koolmonoxidegas** (bijvoorbeeld bij bewusteloosheid)
- bij de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- bij een **verstopping** in het hart of in de bloedvaten door luchtbelletjes (gas- of luchtembolie)
- als ondersteuning bij de **behandeling van botverlies** na radiotherapie
- als ondersteuning bij de **behandeling van afstervend weefsel** ten gevolge van een wond die is geïnfecteerd met gasvormende bacteriën.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Bij een **klaplong** (pneumothorax) waarvoor u nog niet behandeld wordt. Medicinale zuurstof onder **verhoogde druk** mag in dit geval niet gebruikt worden. 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 dit aan uw arts vertellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Zuurstof kan schadelijke effecten veroorzaken **bij hoge concentraties**. Dit kan leiden tot dichtklappen van de longblaasjes en daardoor een belemmering van de zuurstofvoorziening in het bloed veroorzaken. Dit kan na 6 uur gebeuren wanneer de zuurstof in een concentratie van 100% wordt toegediend. Bij een concentratie van 60-70% kan dit na 24 uur gebeuren, bij een concentratie van 40-50% gedurende de tweede dag van de behandeling en bij concentraties lager dan 40 % na twee dagen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeborenen en te vroeg geboren baby's** om het risico op bijwerkingen, onder andere oogbeschadigingen, te beperken. Voor het bewerkstelligen van een goede zuurstofverzadiging dient de laagst mogelijke nog werkzame zuurstofconcentratie te worden gebruikt. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- Wees ook extra voorzichtig als u een **verhoogd koolzuurgehalte in het bloed** heeft, omdat dit in extreme gevallen tot bewustzijnsverlies kan leiden
- Indien u patiënt bent met onvoldoende of gestoorde ademhaling, bij wie de ademhaling wordt geprikkeld door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, zal uw arts u nauwkeurig controleren.

Wanneer **zuurstoftherapie bij hoge druk** wordt toegepast, dan moet uw arts het weten als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- **langdurig obstructief longlijden (COPD)**
- een **longaandoening** als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem)
- **infecties van de bovenste luchtwegen**
- recente **middenooroperaties**
- wanneer u ooit een **operatie aan de borstholte** (thoraxchirurgie) heeft gehad
- onbehandelde hoge koorts
- wanneer u een ernstige vorm van **epilepsie** ('vallende ziekte') heeft of ooit heeft gehad
- **wanneer u angst hebt voor gesloten ruimtes** (claustrofobie)
- als u een **klaplong** (ook pneumothorax genoemd, een ophoping van lucht of gas in de holte tussen de twee longvliezen) hebt of als u ooit wegens een klaplong bent behandeld

Zuurstoftherapie bij hoge druk dient voorzichtig te worden toegepast bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen worden. De voordelen dienen zwaarder te wegen dan de risico's en het gebruik dient per patiënt te worden beoordeeld.

Bij gebruik van zuurstof dient altijd rekening te worden gehouden met het verhoogde risico op spontane ontbranding.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Conoxia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zuurstoftoediening kan de gewenste en ongewenste effecten van sommige andere geneesmiddelen doen toenemen of afnemen. Vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft.

- *Amiodaron* (gebruikt bij **hartritmestoornissen**): wisselwerkingen zijn gemeld.
- *Bleomycine* of *actinomycine* (middelen tegen **kanker**): wanneer door gebruik van deze geneesmiddelen longschade is veroorzaakt, dan kan deze door zuurstoftherapie verergeren en zelfs de dood tot gevolg hebben.
- De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijkheid van zuurstof verhogen:
 - *Adriamycine* (middel bij **kanker**)
 - *Menadion* (middel gebruikt om het **effect van anti-bloedstollingsmiddelen te verlagen**)
 - *Promazine*, *chloorpromazine* en *thioridazine* (middelen gebruikt bij **ernstige geestesziekte** waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose))
 - *Chloroquine* (middel gebruikt bij **malaria**)
 - *Corticosteroiden* (**hormonen, zoals cortisol, hydrocortison, prednisolon en vele andere**), middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel
 - *Furadantine* en *vergelijkbare antibiotica*

Zuurstoftherapie kan ook **andere effecten** hebben:

- Reeds eerder behandelde **zuurstofradicaalschade** aan de longen, bijvoorbeeld bij behandeling van een vergiftiging door paraquat (een uiterst giftige onkruidverdelger): deze longschade kan door zuurstoftherapie verergeren
- De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden door een **gebrek aan vitamine C, vitamine E of glutathion**
- De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden door **röntgenstraling**
- De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden door een **te sterk werkende schildklier**.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol tijdens de gehele periode van zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap en borstvoeding

- Zuurstof kan tijdens de zwangerschap bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties worden gebruikt.
- Zuurstof kan, alleen indien levensnoodzakelijk, tijdens de zwangerschap in hoge concentraties en bij verhoogde druk worden gebruikt.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen worden, mag zuurstof bij hoge druk uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is. De voordelen dienen zwaarder te wegen dan de risico's en het gebruik dient per patiënt te worden beoordeeld.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Dosering:

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als het lichaam een te laag zuurstofgehalte heeft in het bloed of in een bepaald orgaan. Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u Conoxia moet toedienen, aangezien de dosering per persoon verschillend kan zijn. Daarbij wordt gestreefd naar een zo laag mogelijke zuurstofconcentratie. De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient steeds ten minste 21% te bedragen en kan worden verhoogd tot 100%.
- Bij **onvoldoende of gestoorde ademhaling**, waarbij de ademhaling wordt gestimuleerd door zuurstoftekort (bijvoorbeeld bij longaandoeningen als COPD, waarbij er sprake is van vernauwing van de luchtwegen met langdurige klachten zoals hoesten, chronische kortademigheid en overmatige slijmproductie), wordt de zuurstofconcentratie lager dan 28% en soms zelfs lager dan 24% gehouden. Bij pasgeborenen wordt de feitelijke concentratie zuurstof bij inademing lager gehouden dan 40%, en wordt deze slechts in zeer uitzonderlijke gevallen tot 100% verhoogd. Voor het bewerkstelligen van een goede zuurstofverzadiging dient de laagst mogelijke nog werkzame zuurstofconcentratie te worden gebruikt. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- Bij **clusterhoofdpijn** wordt 100% zuurstof toegepast met een stroomsnelheid van 7 liter per minuut gedurende 15 minuten. De behandeling dient om een beginnende aanval te keren en start bij de eerste tekenen.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof bij normale druk:

Conoxia is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademingslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter of gezichtsmasker. Bij uitademing verlaat de eventueel overtollige zuurstof uw lichaam en vermengt zich met de omringende lucht (dit wordt een “*non-rebreathing*”-systeem genoemd).

Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden. Tijdens narcose worden vaak speciale systemen gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een “*rebreathing*”-systeem genoemd). Zuurstof kan tevens direct in het bloed worden gebracht met behulp van een zogenaamde oxygenator. Dit is mogelijk bij omstandigheden waarbij het bloed buiten het lichaam omgeleid wordt, bijvoorbeeld bij hartoperaties.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof bij hoge druk:

Zuurstoftherapie **onder hoge druk** dient alleen door gekwalificeerd personeel toegediend te worden, om risico op beschadigingen door te sterke drukwisselingen te voorkomen. Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie bij hoge druk gegeven onder een druk van 1,4 tot 3,0 atmosfeer, en duurt 45 tot 300 minuten per behandelsessie. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen meer dan 30 sessies nodig zijn, met indien nodig meerdere sessies per dag.

Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt gegeven **in een speciale drukkamer** die is ontworpen voor zuurstofbehandeling bij hoge druk en waarin de druk kan worden verhoogd tot 3 keer de atmosferische druk.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan tevens worden gegeven via een zeer nauwsluitend gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel zuurstof heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Voor België: wanneer u te veel van Conoxia heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifigcentrum (070/245.245).

De schadelijke effecten van zuurstof variëren met de druk bij inademing en de duur van de blootstelling.

Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen deze effecten eerder optreden bij de longen dan bij het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg). Bij **hogere druk** geldt het omgekeerde.

De effecten op de longen omvatten: benauwdheid, hoesten en pijn op de borst.

De effecten op het centraal zenuwstelsel omvatten: misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, verlies van bewustzijn en epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de zuurstof zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis van medicinale zuurstof om een vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Stop niet op eigen initiatief, maar overleg altijd met uw arts als u overweegt om te stoppen.

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 Conoxia bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn ingedeeld per therapie.

Zuurstoftherapie bij normale druk kan leiden tot:

- geringe verlaging van de hartslag en hartfalen
- benauwdheid als gevolg van belemmering van de gaswisseling door versperring van de luchtwegen of van dichtklappen van de longblaasjes.
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- borstvliesontsteking (*pleuritis*)
- ernstige longaandoening.

Bij patiënten met onvoldoende of gestoorde ademhaling, bij wie de ademhaling wordt geprikkeld door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, kan het toedienen van zuurstof resulteren in een verdere vermindering van de ademhaling en ophoping van kooldioxide en verzuring (*acidose*).

Bij pasgeborenen en te vroeg geboren baby's kan toediening van zuurstof leiden tot oogbeschadiging, longmisvormingen, bloedingen in hart, hersenen of ruggenmerg en ontsteking en afsterving van darmweefsel. U dient de arts te waarschuwen bij de minste verandering in de gezondheidstoestand van de baby.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan leiden tot:

- tijdelijk gezichtsverlies
- misselijkheid
- duizeligheid
- angst en verwardheid
- spierkrampen
- verlies van bewustzijn
- epileptische aanvallen
- middenoorletsel door drukverschillen
- longletsel door drukverschillen
- pijn, eventueel gepaard gaand met ontsteking en bloeding van de *sinus paranasales* in het hoofd door drukverschillen
- spierpijn.

De bijwerkingen kunnen in de loop van de tijd verdwijnen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder na de afkorting “Exp. Date”, EX” of “houdbaar tot”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Speciale bewaarinstructies

- De gascilinders dienen bewaard te worden tussen – 20°C en + 65°C.
- De gascilinders dienen te worden opgeslagen in **een goed geventileerde ruimte** die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. In deze opslagruimte mogen geen brandbare materialen aanwezig zijn.
- Gascilinders kunnen buitenshuis worden opgeslagen, maar dan moeten ze worden afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden en diefstal.
- De gascilinders dienen **verticaal** opgeslagen te worden. Gascilinders met bolle bodem dienen horizontaal of in een krat opgeslagen te worden.
- De gascilinders dienen beschermd te worden tegen vallen of tegen schokken door bijvoorbeeld de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen: vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een krat.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders **mogen niet in de nabijheid van warmtebronnen** worden opgeslagen.
- Sluit de afsluiters van de cilinders.
- Retourneer lege cilinders aan uw leverancier.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is medicinale zuurstof, 100% v/v.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Conoxia er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Conoxia is een kleurloos en reukloos medicinaal gas, samengeperst.

- Conoxia wordt in gasvorm verpakt in gascilinders onder druk. Deze zijn van staal, aluminium of composiet. De afsluiters zijn van messing, staal of aluminium.
- Elke liter samengeperste zuurstof bij 200 bar en 15°C levert 212 liter zuurstofgas bij 1 bar en 15°C.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (volume-eenheid) zuurstofgas bij 15°C en 1 bar. (zie schema)

Inhoud (x) in liter	1	2	5	10	20	30	50	16 x 50
Aantal m ³ zuurstofgas (y)	0,2	0,4	1,1	2,1	4,2	6,3	10,6	170

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Nederland

Tel: +31 (0)40 – 2825825

Fabrikant

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Nederland

Tel: +31 (0)40 – 2825825

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE361934

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België: Conoxia

Luxemburg: Conoxia

Nederland: Conoxia

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2012.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Indien de gascilinder zichtbaar beschadigd is, of indien wordt vermoed dat deze is beschadigd of is blootgesteld aan extreme temperaturen, mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Alle contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met de specifieke gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen en sluiten van de afsluiter van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of een ander gereedschap, dit om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingvorm worden aangebracht.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de afsluiter niet kan worden gesloten moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Zuurstof kan met bepaalde (organische) stoffen zeer heftig reageren. Het is daarom van belang om de voorzorgsmaatregelen tijdens opslag en gebruik te volgen (zie ook sectie 5, Bewaren).
- Zuurstof is sterk brandbevorderend en kan gloeiende of smeulende materialen plotseling doen ontvlammen; het is daarom verboden om te roken of open vuur te hebben in de nabijheid van een gascilinder.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig reinigen volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.