

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v., 100%, gaz médicinal comprimé*

Principe actif : Oxygène

**Veillez 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.

- 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- 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 *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*
3. Comment utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* et dans quel cas est-il utilisé ?**

L'oxygène est indispensable pour la vie humaine et animale, et constitue environ 20,95 % (v/v) de l'atmosphère terrestre.

Le traitement avec de l'oxygène peut être effectuée à pression normale et sous haute pression.

#### **Oxygénothérapie sous pression normale**

*L'Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* est inhalé par le patient sous forme gazeuse pour pallier un manque d'oxygène

- en cas d'affections qui causent une ventilation insuffisante des poumons tels que la bronchite chronique, la pneumonie ou une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire),
- provoqué par des bronchospasmes (contraction incontrôlée de la trachée), tel que l'asthme,
- en cas d'une inflammation étendue des alvéoles pulmonaires avec formation de tissu conjonctif,
- après une anesthésie générale,
- dans les circonstances où la teneur en oxygène de l'air inhalé est insuffisante, tout comme lors d'un séjour à haute altitude ou dans un environnement pauvre en oxygène.

L'oxygène médical est également utile:

- pour le traitement d'un empoisonnement au monoxyde de carbone ;
- pour améliorer l'oxygénation après les accidents d'inhalation ;
- dans l'attente de traitements plus spécifiques, au cas où la respiration est supprimée ou désactivée.

L'oxygène médical est également utilisé pour réduire la pression partielle de gaz non réactifs comme l'azote, pour les chasser du corps ou des cavités anatomiques. L'occlusion intestinale (iléus), la présence d'air entre les plèvres (pneumothorax) ou de bulles d'air dans la circulation sanguine

(embolie due à l'air), et les maladies dues à la décompression sont des indications dans lesquelles l'administration d'oxygène peut être utile.

### **L'oxygénothérapie sous haute pression**

Des inhalations régulièrement espacées de 100 % d'oxygène médical sous haute pression (HBO, ou oxygène à haute pression) ont les indications supplémentaires suivantes:

- l'empoisonnement au monoxyde de carbone ou au cyanure ;
- les effets d'une inhalation de fumée ;
- diminution fulminante de la perfusion tissulaire suite à des blessures ;
- maladies de décompression (maladie des caissons) ;
- favoriser la cicatrisation d'un nombre de blessures problématiques ;
- en cas de perte de sang exceptionnelle ;
- en cas de mort des tissus suite à une infection par une bactérie particulière (infections à *Clostridium*) ;
- en cas d'infections des tissus mous entraînant la mort de ces tissus (formation de gangrène) ;
- en cas de la mort des tissus (nécrose) suite à l'irradiation (radionécrose).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* ?**

### **N'utilisez jamais *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* :**

N'utilisez jamais l'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* sans avoir consulté votre médecin,

- dans le cas où vous souffrez d'une obstruction chronique des voies respiratoires, suite à un empoisonnement possible par l'acide carbonique ;
- dans le cas où vous êtes empoisonné par des substances qui diminuent l'activité respiratoire ;
- dans le cas où vous souffrez d'un contrôle de la respiration défectueux au niveau du système nerveux central.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*.

Les bouteilles *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* ne peuvent être ouvertes qu'après le placement d'un détendeur sur le robinet. En général, on sait que l'oxygène est très réactif, et qu'il peut réagir très violemment avec des composés organiques. C'est pourquoi il est absolument interdit de lubrifier les joints ou les robinets avec de l'huile ou de la graisse. Les tuyaux et les conduites ne doivent pas contenir du caoutchouc.

### **Autres médicaments et *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.***

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

Jusqu'à présent, il n'y a pas eu d'observations que l'utilisation simultanée de l'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* et d'autres médicaments aurait une influence sur leurs actions.

### **Grossesse et allaitement**

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

En ce qui concerne l'utilisation durant la grossesse et durant l'allaitement, aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Jusqu'à présent, aucune influence de l'utilisation d'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* sur l'aptitude de conduire et la capacité d'utiliser des machines n'a été démontrée.

### **3. Comment utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'administration d'oxygène médical sous pression normale à des concentrations plus élevées que dans l'air inspiré habituellement, conduit à des réactions indésirables et à des effets secondaires qui vont survenir d'abord chez les patients souffrant d'une constriction chronique des voies respiratoires, chez qui le gaz carbonique formé dans le corps est insuffisamment exhalé. Pour pallier ce manque d'oxygène causé par de telles affections, on administre l'oxygène médical à des concentrations n'excédant pas 28% (de préférence à l'aide d'un système d'approvisionnement "high-flow" - voir ci-dessous).

L'oxygène médical à hautes concentrations (de 60 à 100%) peut être administré pour pallier le manque d'oxygène dû aux maladies lors desquelles le gaz carbonique formé dans le corps est suffisamment éliminé, comme en cas d'asthme aigu, de pneumonie, d'œdème des poumons (accumulation de liquide dans les poumons), d'inflammation des alvéoles pulmonaires, ou de choc. Ces hautes concentrations d'oxygène médical doivent être ramenées aussi rapidement que possible à la concentration minimale nécessaire pour pallier le manque d'oxygène, de telle façon que l'apparition d'effets indésirables dus à l'oxygène soit évitée.

### **N'arrêtez pas prématurément votre traitement.**

Ne commencez pas à utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* sans avoir consulté un médecin.

### **Dosage :**

La dose de l'oxygène médical est déterminée par le débit en litres par minute, la durée de l'administration, et l'appareil par lequel l'oxygène médical est administré. Seul le médecin est habilité à déterminer la dose exacte pour le patient, et prescrira le débit, la durée de l'administration, et le système d'approvisionnement.

En ce qui concerne les systèmes "low-flow", le débit va varier entre 1 et 4,5 litres par minute pour les canules nasales et les masques "low-flow", et entre 4 et 30 litres par minute pour les masques Venturi.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*. Il est possible que vous devriez employer *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* durant une longue période.

### **Mode d'administration : par inhalation**

#### **• Sous pression normale**

L'oxygène médical sous pression normale peut être administré par une canule nasale, un cathéter nasal, un masque "low-flow", un masque "high-flow" (masque Venturi), un masque avec réservoir avec réinspiration, un masque avec réservoir sans réinspiration, un tube endotrachéal, une capuche à oxygène, ou une tente à oxygène. En cas de nécessité, le patient peut être placé sous respiration artificielle (ventilé).

Pour les systèmes "low-flow", la quantité d'oxygène inspirée est dépendante du rythme respiratoire du patient. Les systèmes "high-flow" servent à ce que le patient inspire une quantité d'oxygène bien définie par inhalation. Les masques Venturi délivrent une concentration d'oxygène dans l'air inspiré (concentration indiquée sur le masque) variant de 24 à 60%.

L'utilisation d'autres systèmes d'approvisionnement est réservée aux patients hospitalisés. Les bouteilles d'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* ne peuvent être ouvertes qu'après le placement d'un détendeur sur le robinet.

L'humidification de l'oxygène médical inspiré n'est la plupart du temps pas nécessaire quand l'oxygène est administré en passant par la cavité naso-laryngéale, comme avec la canule nasale ou le cathéter nasal, ou en général quand le patient inspire encore principalement de l'air ambiant avec un taux d'humidité normal.

- **Sous haute pression**

L'oxygène médical à haute pression (HBO) est administré en plaçant le patient dans une chambre à haute pression. Un premier type de chambre à haute pression est conçu pour un seul patient ("monoplace"), et est le plus souvent fabriqué en acryle transparent. Le patient respire alors une atmosphère saturée en oxygène.

Des chambres à haute pression "multiplaces" sont conçues pour plusieurs patients; celles-ci sont construites en acier, et sont mises sous une pression d'air variant de 2 à 6 atm. Les patients reçoivent l'oxygène médical par un masque.

**Si vous avez utilisé plus d'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* que vous n'auriez dû**

Si vous constatez que trop d'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* a été utilisé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245245).

**Si vous oubliez d'utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek gazeux Strombeek n.v.***

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

**Si vous arrêtez d'utiliser *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.***

Si vous envisagez l'arrêt du traitement, faites-le toujours en accord avec votre médecin.

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

#### **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.

**L'oxygénothérapie sous pression normale peut entraîner :**

- Affections oculaires :

Dans le passé, des déformations de la rétine chez les prématurés et des formations de fibres au fond de la lentille oculaire conduisant à une perte partielle ou totale de la vue ont été rapportées. Ceci pourrait être causé par l'administration d'oxygène médical en concentrations élevées aux prématurés. L'incidence de cet effet secondaire a été diminuée de façon drastique par l'utilisation limitée de l'oxygène médical et par un suivi amélioré de l'administration d'oxygène chez les prématurés. Les déformations de la rétine chez les prématurés suite à une administration d'oxygène sont causées par une formation anormale de vaisseaux sanguins pendant la formation des yeux. Selon le dosage et le moment de l'administration, l'effet peut être réversible ou non.

Des troubles de la vue causés par l'utilisation d'oxygène ne se produisent chez l'adulte et chez l'enfant que de façon exceptionnelle.

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Après une administration continue d'oxygène médical à 100% pendant 12 à 17 heures, des irritations bronchiques et des inflammations alvéolaires peuvent apparaître, et entraîner une inflammation soudaine des trachées et des bronches (trachéobronchite aiguë). Les symptômes résultants sont une douleur sous le sternum, une toux, des irritations de la gorge, une congestion nasale, une irritation des

yeux, des troubles de l'audition, de la fatigue et des picotements de la peau. Une douleur sous ou derrière le sternum est le premier symptôme caractéristique de cette affection.

Après 18 à 24 heures, l'échange de gaz est de plus en plus perturbé, et des symptômes d'intoxication se manifestent, comme la nausée, les vomissements, et la perte d'appétit.

Après une administration continue durant plusieurs journées, une accumulation de liquides dans les poumons (œdème pulmonaire) se forme. Ceci mène à un manque d'oxygène et enfin au décès du patient.

L'apparition et le développement de ces toxicités pulmonaires de l'oxygène sont fonction de la pression partielle en oxygène dans le gaz inhalé et de la durée de l'administration, en d'autres termes de la dose (= pression partielle x durée). Il a été établi, qu'une administration d'oxygène médical à 50% (= sous une pression de 0,5 atm) pendant une longue durée est sûre pour le patient.

Dans les poumons il peut y avoir une interaction avec l'azote y présent. Dans les alvéoles qui sont moins ventilées, entre autres la présence de cet azote pourvoit à ce qu'elles restent étendues. Une inhalation d'oxygène médical va chasser l'azote contenu dans ces alvéoles. Si l'absorption d'oxygène par le sang dépasserait l'approvisionnement par inhalation, ces alvéoles pourraient se fermer. Ce phénomène diminue l'absorption d'oxygène par le sang.

### **L'oxygénothérapie sous haute pression peut entraîner :**

- Troubles du métabolisme et de la nutrition :

L'administration d'oxygène sous haute pression (oxygène hyperbare) peut conduire à une situation où le patient respirera trop peu (hypoventilation) à long terme. Finalement, cet état peut provoquer une acidité accrue du sang (acidose respiratoire prononcée) qui fera en sorte que le patient respirera encore moins (hypoventilation potentiellement dangereuse). Pour éviter ces effets nocifs, pendant une thérapie à l'oxygène hyperbare, la concentration de l'oxygène médical inspiré doit être soigneusement adaptée aux besoins du patient, et de la respiration artificielle doit être appliquée.

- Affections du système nerveux :

L'oxygène médical administré à une pression supérieure à 2 atm peut provoquer des crises épileptiques, généralement précédées par des troubles de la vue et des contractions musculaires. Cet effet nocif sur le système nerveux est réversible (en diminuant la pression partielle en oxygène), et des conséquences préjudiciables ne sont pas décrites. En cas de thérapie avec de l'oxygène médicale à haute pression, l'apparition de crises épileptiques dues à l'oxygène est empêchée en coupant régulièrement l'administration de l'oxygène (administration intermittente).

- Affections de l'oreille et du labyrinthe :

L'utilisation d'oxygène médical sous haute pression peut conduire à des traumatismes de pression au niveau des oreilles et des sinus. Chez les patients chez qui la trompe d'Eustache est bouchée, le tympan peut se rompre.

- Affections vasculaires :

L'occlusion d'un vaisseau sanguin par des bulles de gaz (l'embolie gazeuse) est une complication rare de l'utilisation d'oxygène sous haute pression.

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

L'emploi d'oxygène sous haute pression (oxygène hyperbare) peut provoquer la présence d'air entre les plèvres chez des patients qui souffrent d'affections pulmonaires graves.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. 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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Conserver

#### Bouteilles

Les bouteilles blanches à l'ogive blanche doivent être conservées dans un endroit désigné, à une température ambiante n'excédant pas 50°C.

#### Cadres

Les cadres composés de bouteilles blanches à l'ogive blanche doivent être conservés dans un endroit désigné, à une température ambiante n'excédant pas 50°C.

L'endroit destiné au stockage ne doit pas contenir de matériaux inflammables.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **Ce que contient *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.***

- La substance active est de l'oxygène médical, 100%.
- Il n'y a pas d'autres substances.

### **Aspect d'*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* et contenu de l'emballage extérieur**

#### Bouteilles

*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* est emballé dans des bouteilles blanches à l'ogive blanche au robinet classique (de ≤ 1 jusqu'à 10.5 m<sup>3</sup>) ou au détendeur intégré (de ≤ 1 jusqu'à 5.7 m<sup>3</sup>).

#### Cadres

*Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.* est emballé sous pressions de 150 à 200 bars dans des cadres composés de bouteilles; ils ont un contenu de 81 à 252 m<sup>3</sup>.

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

IJsfabriek Strombeek n.v.

Broekstraat 70

1860 Meise

Belgique

Tél. 02 2724134

Fax 02 2704719

e-mail [info@ysfab.be](mailto:info@ysfab.be)

### **Numéros d'autorisations de mise sur le marché**

#### Bouteilles

BE193112: *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100% gaz médicinal comprimé: bouteilles au robinet classique.

BE349176: *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100%, gaz médicinal comprimé: bouteilles au détendeur intégré.

#### Cadres

BE193785: *Oxygène médical gazeux IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100%, gaz médicinal comprimé: cadres (bouteilles connectées).

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2016**

Date de l'approbation: 09/2016