

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v., 100 %, medicinaal gas, samengeperst.

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 apotheker.
- 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 of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* 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 *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zuurstof is noodzakelijk voor menselijk en dierlijk leven, en maakt ongeveer 20,95 % (v/v) van de aardatmosfeer uit.

Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder normale druk en onder verhoogde druk.

Zuurstoftherapie onder normale druk

Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v. wordt in gasvorm door de patiënt ingeademd ter verbetering van zuurstoftekort

- bij aandoeningen die onvoldoende verluchting van de longen veroorzaken, zoals chronische bronchitis, longontsteking of vochtophoping in de longen (longoedeem),
- bij zuurstoftekort dat veroorzaakt wordt door bronchospasme (ongecontroleerde samentrekking van de luchtpijp), zoals bij astma,
- bij uitgebreide longblaasjesontsteking met bindweefselvorming,
- na algemene anesthesie,
- in omstandigheden waar het zuurstofgehalte van de ingeademde lucht ontoereikend is, zoals tijdens het verblijf op grote hoogten of in een zuurstofarme omgeving.

Medische zuurstof is ook waardevol

- bij de behandeling van koolstofmonoxidevergiftiging,
- ter verbetering van de zuurstofvoorziening na inhalatie-ongevallen,
- in afwachting van meer specifieke behandelingen, in geval de ademhaling onderdrukt of uitgeschakeld is.

Medische zuurstof wordt ook gebruikt om de gedeeltelijke druk van niet-reactieve gassen zoals stikstof te verminderen, met de bedoeling om ze uit het lichaam of uit lichaamsholten te verwijderen.

Afsluiting van de ingewanden (ileus), klaplong (pneumothorax), afsluiting van een bloedvat door gasbellen (luchtembolie) en decompressieziekte zijn indicaties waarbij de toediening van zuurstof nuttig kan zijn.

Zuurstoftherapie onder verhoogde druk

Tussentijds onderbroken inademing van 100 % medische zuurstof onder verhoogde druk (HBO, of hyperbare zuurstof) heeft volgende bijkomende toepassingen:

- koolstofmonoxide- of cyanidevergiftiging,
- gevolgen van rookinademing,
- plots optredende verminderde weefseldoorbloeding als gevolg van verwondingen,
- decompressieziekte (caissonziekte),
- bevordering van de genezing van een aantal problematische wonden,
- uitzonderlijk bloedverlies,
- afsterven van weefsel ten gevolge van infecties door een bepaalde bacterie (Clostridium-infecties),
- ontstekingen van weke weefsels met afsterven van deze weefsels (gangreenvorming) tot gevolg,
- afsterven van weefsels ten gevolge van bestraling (bestralingsnecrose).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik geen *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* zonder eerst uw arts te raadplegen

- indien u lijdt aan langdurige afsluiting van de luchtwegen ten gevolge van een mogelijke vergiftiging met koolzuur;
- indien u vergiftigd bent met stoffen die de ademhalingsactiviteit verminderen;
- indien u problemen heeft met uw ademhalingscontrole op het niveau van het centraal zenuwstelsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De cilinders met *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* mogen pas geopend worden nadat er een ontspanner (reduceerventiel) op de kraan geplaatst is. Het is algemeen bekend dat zuurstof zeer reactief is en dat het met organische verbindingen zeer heftig kan reageren. Daarom is het absoluut verboden om olie of vet aan te brengen op aansluitstukken of kranen. Slangen en leidingen mogen geen rubber bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* nog andere geneesmiddelen, 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.

Tot heden heeft men niet waargenomen dat het gelijktijdig gebruik van *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* en andere geneesmiddelen elkaars werking zou beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over gebruik tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen door het gebruik van *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* werd tot heden niet waargenomen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bij patiënten met chronische luchtwegvernauwing leidt de toediening van medische zuurstof onder normale druk in hogere concentraties tot ongewenste reacties en bijwerkingen die eerst zullen optreden als het door het lichaam gevormde koolzuurgas onvoldoende wordt uitgeademd. Ter verbetering van het zuurstoftekort bij deze aandoeningen wordt medische zuurstof toegediend (bij voorkeur gebruik makend van “high-flow” afleveringssystemen - zie verder) in concentraties van maximaal 28 %.

Bij aandoeningen waarbij het door het lichaam gevormde koolzuurgas voldoende wordt verwijderd, zoals bij plots optredend asthma, longontsteking, longoedeem (vochtophoping in de longen), longblaasjesontsteking of shock, kan medische zuurstof in hoge concentraties (60 tot 100 %) toegediend worden ter verbetering van zuurstoftekort. Deze hoge concentraties van medische zuurstof moeten zo snel mogelijk teruggebracht worden tot de laagste concentratie die nodig is om het zuurstoftekort te verhelpen, zodat het ontstaan van de nadelige effecten van zuurstof vermeden wordt.

Stop de behandeling niet voortijdig.

U mag *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* niet gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Dosering:

De dosis van medische zuurstof wordt bepaald door het debiet in liter per minuut, de duur van toediening en het apparaat waarmee de medische zuurstof toegediend wordt. Enkel de arts kan de juiste dosis voor de patiënt bepalen, en zal het debiet, de duur van toediening en het afleveringssysteem voorschrijven.

Bij “low-flow” systemen zal het debiet variëren van 1 tot 4,5 liter per minuut bij gebruik van neuscanules en van “low-flow” maskers, en van 4 tot 30 liter per minuut bij gebruik van Venturi-maskers.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* moet gebruiken. Het is mogelijk dat u *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* voor lange tijd zal moeten gebruiken.

Wijze van toediening: voor inhalatie

- **onder normale druk**

Medische zuurstof onder normale druk wordt toegediend via een neuscanule, een neuscatheter, een “low-flow” masker, een “high-flow” masker (Venturi-masker), een masker met reservoir met teruginademing, een masker met reservoir zonder teruginademing, een endotracheale tube, een zuurstofkap of een zuurstoftent. Indien nodig kan de patiënt kunstmatig beademd (geventileerd) worden.

Bij “low-flow” systemen is de ingeademde hoeveelheid zuurstof afhankelijk van het ademhalingspatroon van de patiënt. “High-flow” systemen zorgen ervoor dat de patiënt per ademhaling steeds een welbepaalde hoeveelheid zuurstof inademt. Venturi-maskers leveren een op het masker aangegeven concentratie zuurstof in de ingeademde lucht, variërend van 24 % tot 60 %.

Het gebruik van andere toedieningssystemen is voorbehouden voor gehospitaliseerde patiënten. De cilinders met *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* mogen pas geopend worden nadat er een ontspanner (reduceerventiel) op de kraan geplaatst is.

Bevochtiging van de ingeademde medische zuurstof is meestal niet nodig wanneer de zuurstof via de neus-keelholte toegediend wordt, zoals bij gebruik van een neuscanule, nasale catheter, of wanneer de

patiënt nog hoofdzakelijk omgevingslucht met normale vochtigheidsgraad inademt.

- **onder verhoogde druk**

Medische zuurstof onder hoge druk (HBO) wordt toegediend door de patiënt in een hogedrukkamer te plaatsen. Een eerste type hogedrukkamer is bestemd voor één patiënt (“monoplace”), en is meestal vervaardigd uit transparant acryl. De patiënt ademt een met zuurstof verzadigde atmosfeer in. “Multiplace”-hogedrukkamers zijn bestemd voor meerdere patiënten, zijn vervaardigd uit staal, en zijn onder een druk van 2 tot 6 atm gebracht met lucht. De patiënten krijgen medische zuurstof via een masker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u vaststelt dat er teveel *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* werd gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/245245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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,, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zuurstoftherapie onder normale druk kan leiden tot:

- Oogaandoeningen:

Er werd in het verleden melding gemaakt van afwijkingen van het netvlies bij prematuren en tot gedeeltelijke of volledige blindheid leidende vezelvorming achter in de ooglenzen. Dit zou kunnen ontstaan door toediening van medische zuurstof in hoge concentratie aan prematuren. Het voorkomen van deze bijwerking werd drastisch verminderd door beperkt gebruik van medische zuurstof en betere bewaking van de zuurstoftoediening bij prematuren. Netvliesafwijkingen bij prematuren als gevolg van zuurstoftoediening worden veroorzaakt door afwijkende bloedvatvorming tijdens het ontstaan van de ogen. Naargelang de dosis en het tijdstip van toediening is dit effect al dan niet omkeerbaar. Stoornissen van het zicht door zuurstofgebruik komen slechts uitzonderlijk voor bij kinderen en volwassenen.

- Ademhalingsstelselaandoeningen, aandoeningen van de borstkas en van de ruimte tussen de longen: Na ononderbroken toediening van 100 % medische zuurstof gedurende 12 tot 17 uren kunnen irritatie van de longpijpen en ontsteking van de longblaasjes optreden, leidend tot plots optredende ontsteking van de luchtpijp en luchtpijpvertakkingen (acute tracheobronchitis). Symptomen hiervan zijn pijn onder het borstbeen, hoest, keelirritatie, neusverstopping, oogirritatie, gehoorstoornissen, vermoeidheid en tintelingen van de huid. Pijn onder of achter het borstbeen is het eerst waargenomen symptoom dat wijst op deze aandoening.

Na 18 tot 24 uren wordt de gasuitwisseling geleidelijk meer gestoord en treden tekenen van vergiftiging op, zoals misselijkheid, braken en verlies van eetlust.

Na dagenlange ononderbroken toediening ontstaat vochtophoping in de longen (longoedeem), dat leidt tot zuurstoftekort en uiteindelijk tot het overlijden van de patiënt.

Het ontstaan en de ontwikkeling van deze giftige uitwerking van zuurstof op de longen zijn functie van de partiële zuurstofdruk in het ingeademde gas en de duur van toediening, met andere woorden van de dosis (= partiële druk x duur). Men heeft proefondervindelijk vastgesteld dat toediening van medische zuurstof aan 50 % (= onder een druk van 0,5 atm) gedurende langere tijd veilig is voor de patiënt.

Ter hoogte van de longen kan een wisselwerking optreden met de daar aanwezige stikstof. Bij de longblaasjes waar weinig verse ademlucht aangevoerd wordt, zorgt o.a. deze stikstof ervoor dat zij openblijven. Inhalatie van medische zuurstof zal de stikstof in deze longblaasjes verdrijven. Indien de opname van zuurstof door het bloed de aanvoer door inademing zou overschrijden, dan kunnen deze longblaasjes dichtgaan. Dit verschijnsel vermindert de zuurstofopname door het bloed.

Zuurstoftherapie onder verhoogde druk kan leiden tot:

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Toediening van zuurstof onder verhoogde druk (hyperbare zuurstof) kan op langere termijn ertoe leiden dat de patiënt te weinig gaat ademen (hypoventilatie). Uiteindelijk kan deze toestand leiden tot een verhoogde zuurtegraad van het bloed (uitgesproken respiratoire acidose) waardoor de patiënt nog minder gaat ademen (potentieel gevaarlijke hypoventilatie). Om deze nadelige effecten te vermijden, dient men tijdens hyperbare zuurstoftherapie de concentratie van de ingeademde medische zuurstof zorgvuldig af te stemmen op de behoefte van de patiënt, en kunstmatige ademhaling toe te passen.

- Zenuwstelselaandoeningen:

Medische zuurstof toegediend bij een druk boven 2 atm kan epileptische aanvallen veroorzaken, meestal voorafgegaan door stoornissen van het zicht en spiersamentrekkingen. Deze giftige uitwerking op het zenuwstelsel is omkeerbaar (door verminderen van de partiële zuurstofdruk) en nadelige gevolgen zijn niet beschreven. Bij therapie met medische zuurstof onder verhoogde druk wordt het ontstaan van epileptische aanvallen als gevolg van zuurstof voorkomen door de toediening van de zuurstof regelmatig te onderbreken (intermittente toediening).

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Het gebruik van medische zuurstof onder verhoogde druk kan leiden tot drukverwondingen ter hoogte van oor of sinussen; het trommelvlies kan scheuren bij patiënten wier Eustachiusbuis verstopt is.

- Bloedvataandoeningen:

Afsluiting van een bloedvat door gasbellen (gasembolie) is een zeldzame complicatie bij het gebruik van zuurstof onder verhoogde druk.

- Ademhalingsstelselaandoeningen, aandoeningen van de borstkas en van de ruimte tussen de longen: Bij gebruik van zuurstof onder verhoogde druk (hyperbare zuurstof) kan gasophoping in de borstholte voorkomen bij patiënten met ernstige longaandoeningen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* niet meer na de datum achter “EXP” zoals vermeld op het etiket op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren

Cilinders

De witte gascilinders met wit ogief moeten in een speciaal daarvoor bestemde ruimte bewaard worden bij een omgevingstemperatuur van maximaal 50°C.

Kaders

De kaders bestaande uit witte gascilinders met wit ogief moeten in een speciaal daarvoor bestemde ruimte bewaard worden bij een omgevingstemperatuur van maximaal 50°C.

De opslagruimte mag geen brandbare materialen bevatten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Medische zuurstof, 100 %
- Er zijn geen andere stoffen

Hoe ziet *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cilinders

Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v. wordt verpakt in witte gascilinders met wit ogief met een klassieke kraan (van ≤ 1 tot 10.5 m³), of met een ingebouwde ontspanner (van ≤ 1 tot 5.7 m³).

Kaders

Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v. wordt onder druk van 150 tot 200 bar verpakt in kaders die bestaan uit gascilinders; zij hebben een inhoud van 81 tot 252 m³.

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

IJsfabriek Strombeek n.v.

Broekstraat 70

B-1860 Meise

België

Tel. 02 2724134

Fax 02 2704719

e-mail info@ysfab.be

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Cilinders

BE193112: *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100 %, medicinaal gas, samengeperst: gascilinders met klassieke gaskraan.

BE349176: *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100 %, medicinaal gas, samengeperst: gascilinders met gaskraan met geïntegreerd reduceerventiel.

Kaders

BE193785: *Gasvormige medische zuurstof IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100 %, medicinaal gas, samengeperst: kaders (aan elkaar gekoppelde gascilinders).

Indeling voor de aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2016.