

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22% v/v, medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zuurstof 22% v/v

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS is een kleurloos, geurloos en smaakloos gas.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van hypoxie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De stroomsnelheid en duur van de toediening dienen te worden vastgesteld op basis van de oorzaak van de hypoxie.

Wijze van toediening

De wijze van toediening is afhankelijk van de oorzaak van de hypoxie.

Bij langdurige toediening wordt bevochtiging aanbevolen.

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS wordt toegediend via de inademingslucht, bij voorkeur met behulp van speciale apparatuur (bijvoorbeeld een neuskatheter, gezichtsmasker, gezichtstenten, wiegkappen of aanvoer naar een tracheotomie). Het hulpmiddel dient op de door de fabrikant beschreven wijze te worden gebruikt. Met behulp van deze apparatuur wordt Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS toegediend via de inademingslucht. Eventuele overtollige zuurstof verlaat het lichaam bij de uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht ('*non-rebreathing*'-systeem). Tijdens anesthesie worden speciale systemen met een herinademingsreservoir of kringloopsystemen gebruikt waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('*rebreathing*'-systeem). Als de patiënt niet zelfstandig kan ademen, kan kunstmatige mechanische beademing worden toegepast.

4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS mag alleen bij atmosferische druk aan patiënten worden toegediend.

Toediening van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS onder druk kan caissonziekte (als gevolg van stikstoeffecten) en zuurstofintoxicatie veroorzaken.

Als Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS met andere inhalatiegassen wordt gemengd, moet de zuurstoffractie (*Fraction of inspired Oxygen* - FiO₂) in het geïnhaleerde gasmengsel op minimaal 21% worden gehouden. In de praktijk betekent dit dat, als het product een bestanddeel van een gasmengsel is, zuurstof een van de andere bestanddelen moet zijn.

Tijdens gebruik bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals bij gebruik in een couveuse, kan Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS koud aanvoelen.

Houd u aan de instructies van de leverancier, vooral met betrekking tot het volgende:

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas, mag worden gebruikt.
- Bij het openen of sluiten van de cilinderkraan mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- De vorm van de verpakking mag niet worden veranderd.
- In geval van lekkage dient de cilinderkraan onmiddellijk te worden gesloten, mits dit veilig kan worden gedaan. Als de kraan niet kan worden gesloten, moet de gascilinder naar een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om de zuurstof eruit te laten stromen.
- De kranen van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Overheveling van gas onder druk is niet toegestaan.
- Houd de gascilinder uit de buurt van open vuur.
- Rook niet tijdens het gebruik van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS.

Algemeen

Aansluitingen voor slangen, ventielen, enz. moeten schoon en droog zijn. Vuile aansluitingen dienen te worden gereinigd volgens de instructies van de leverancier. Aanbevolen wordt geen oplosmiddelen, olie of vet op de cilinderkraan of de bijbehorende apparatuur te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS gemeld. Hieronder worden de interacties met zuurstof 100% v/v vermeld. Het is niet bekend of deze ook een rol spelen bij Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS (zuurstof 22% v/v).

Er zijn interacties van zuurstof met amiodaron gemeld. Relaps van door bleomycine of actinomycine geïnduceerde longschade kan een fatale afloop hebben. Bij patiënten met reeds bestaande, door zuurstofradicalen veroorzaakte schade aan de longen kan deze schade worden verergerd door zuurstoftherapie, bijvoorbeeld bij de behandeling van paraquatvergiftiging.

Respiratoire depressie als gevolg van alcohol kan door zuurstof verergeren. Geneesmiddelen waarvan ongewenste interacties bekend zijn, zijn adriamycine, menadion, promazine, chloorpromazine, thioridazine en chloroquine. In weefsels met een hoge zuurstofconcentratie, in het bijzonder de longen, zullen deze effecten sterker zijn. De toxiciteit van zuurstof kan worden verhoogd door corticosteroiden, sympathicomimetica en röntgenstraling. Verder kan de toxiciteit van zuurstof worden verhoogd bij hyperthyreoïdie of een tekort aan vitamine C of E of glutathion.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het

vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling vigilantie

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Niet van toepassing, maar toediening van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS onder druk kan caissonziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstofintoxicatie veroorzaken (zie ook rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: medische gassen, ATC-code: V03AN05

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS vormt een alternatieve luchtbron die van nut kan zijn als bijzondere eisen aan de zuiverheid worden gesteld; synthetische lucht is een mengsel van farmaceutische zuurstof en farmaceutische stikstof en bevat daarom geen enkele onzuiverheid of verontreiniging, in tegenstelling tot samengeperste omgevingslucht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geïnhaleerde zuurstof wordt geabsorbeerd door een drukafhankelijke gasuitwisseling tussen alveolair gas en het capillaire bloed dat de alveoli passeert.

De zuurstof wordt via de systemische circulatie naar alle weefsels in het lichaam getransporteerd (voornamelijk gebonden aan hemoglobine). Slechts een zeer klein deel bestaat uit vrije zuurstof (opgelost in plasma). Zuurstof is een essentiële component in het intermediaire metabolisme van de cel voor de vorming van energie (aërobe ATP-productie in de mitochondriën). De in het lichaam opgenomen zuurstof wordt bijna volledig uitgescheiden als kooldioxide die in dit intermediaire metabolisme wordt gevormd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien dit product vergelijkbaar is met de normale lucht in de atmosfeer, zijn geen bijzondere risico's voor de humane gezondheid te verwachten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Stikstof 78% v/v

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaar tussen -20 °C en +65 °C.
- Bewaar in verticale positie.
- Bewaar in een goed geventileerde ruimte.
- Uit de buurt van ontvlambare producten houden.
- Bescherm tegen vallen en andere schokken.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden bewaard.
- Gascilinders mogen niet worden bewaard in de buurt van een warmtebron.
- Bewaar gascilinders overdekt en beschermd tegen weersinvloeden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS wordt onder druk in gascilinders verpakt.

De kranen zijn van messing. De kleur van de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band.

Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (eenheid van volume) Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS bij 15°C en 1 bar.

Gascilinders – Vuldruk 200 bar – Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS									
Volume (x) in liter	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Aantal liter lucht (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
Volume (x) in liter	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Aantal liter lucht (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154.768	174.114	

Gascilinders – Vuldruk 200 bar – Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS (zie opmerking (1))									
Volume (x) in liter	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Materiaal gascilinder en type kraan	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i
Volume (x) in liter	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Materiaal gascilinder en type kraan	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s,a & p,h,i	s & p,h	s & p,h	s & p,h	s & h	s & h	

Opmerking (1):

s: stalen gascilinder

a: gascilinder van aluminium of aluminium met coating

p: PIN-indexkraan

h: handwielkraan

i: geïntegreerde kraan

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Sluit de kranen van de cilinders.

Retourneer de cilinders naar de leverancier wanneer ze leeg zijn.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Air Products N.V./S.A.
Leonardo da Vincilaan 19
1831 Diegem
België
Tel: +32 2 674 94 11

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 345633

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24/05/2009

Datum van laatste verlenging: 10/02/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

04/2020 – 08/2020