

## MODULE 1.3.1

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

#### CONOXIA® VLOEIBAAR, 100% v/v, medicinaal gas, cryogeen

#### Zuurstof 100% v/v

**Lees goed de hele bijsluiter voordat 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 anderen ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één 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 geprokkeld 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:

- behandeling van **ernstige vergiftiging na inademing van koolmonoxidegas** (bijvoorbeeld bij bewusteloosheid).
- behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- bij een **verstopping** in het hart of in de bloedvaten door luchtbellen (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 geïnfecteerd is 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
- 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 ooit een **klaplong** heeft gehad (een klaplong is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen en wordt ook wel 'pneumothorax' genoemd).

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Conoxia vloeibaar 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.
  - *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.

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**

Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar kan tijdens de zwangerschap bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties worden gebruikt.

Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar kan, alleen indien levensnoodzakelijk, tijdens de zwangerschap in hoge concentraties en bij verhoogde druk worden gebruikt..

Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om een advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **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?**

Volg bij het gebruik van Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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<sup>®</sup> vloeibaar 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.
- 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<sup>®</sup> vloeibaar 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 het 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 teruginademingsreservoir 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 gebruikt**

Wanneer u teveel van Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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 bent vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de zuurstof zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis 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<sup>®</sup> vloeibaar 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, 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 bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?.**

**Aanwijzingen voor het bewaren van Conoxia® vloeibaar**

Buiten bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. DATE.

**Speciale bewaarinstructies**

De hierna vermelde voorschriften gelden bij opslag en bewaring van patiëntentanks.

Volg ook de gebruiksinstructies aangegeven door uw leverancier.

Onderstaande veiligheidsvoorschriften moeten worden nageleefd:

- Alle houders moeten verticaal worden opgeslagen
- Opslaan bij een temperatuur tussen -20 en +50°C.
- De houders met Conoxia® vloeibaar moeten beschermd worden tegen vallen of schokken door bijvoorbeeld de volgende maatregelen te nemen: vastzetten van de houders of ze plaatsen in een oververpakking. Patiëntentanks zijn vaak zodanig geconstrueerd dat zij niet gemakkelijk omvallen. De vloer moet zo vlak mogelijk zijn.

De opslag van Conoxia® vloeibaar moet altijd plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte. Het is normaal dat enige gasvormige zuurstof uit de houders ontsnapt tijdens de opslag.

- Zorg dat er geen sterk brandbare producten in de nabijheid van het vat worden bewaard.
- Volle en lege houders moeten gescheiden worden opgeslagen.
- De houders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen en mogen niet blootgesteld worden aan extreme hitte.
- De houders moeten afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden worden opgeslagen.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is zuurstof, 100% v/v.

Er zijn geen andere stoffen in dit middel aanwezig.

**Hoe ziet Conoxia® vloeibaar er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

- Conoxia® vloeibaar is een cryogeen medicinaal gas.
- Conoxia is een kleurloos, geurloos en smaakloos gas. In vloeibare vorm heeft het een lichtblauwe kleur.

Houders voor medicinale vloeibare gassen worden geleverd in een verscheidenheid aan verschijningsvormen, groottes en inhoudscapaciteiten. Dit houdt verband met de verschillende

toepassingen van de houders en of de houders gebruikt worden voor vaste opstelling of voor mobiel gebruik. Volumes van houders variëren in grootte als volgt:

<b>Toepassing</b>	<b>Inhoud</b>
Stationaire tanks bij zorginstellingen	1500 – 30000 Liter
Mobiele tanks bij zorginstellingen	180 Liter
Patiëntentanks voor de opslag en het gebruik van zuurstof door de patiënt	31, 41 en 46 Liter

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

- -

Elke liter vloeibare zuurstof levert 853 liter gasvormige zuurstof bij 15°C en 1 Bar.

### **Conoxia vloeibaar is geregistreerd met RVG 100211**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Linde Gas Therapeutics Benelux BV  
De Keten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Tel: 040 – 2825825

#### **Fabrikant**

Linde Gas Therapeutics Benelux BV  
De Keten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Tel: 040 – 2825825

Linde Gas Produktionsgesellschaft mbH  
Stahlstraße 40  
47137 Duisburg  
Duitsland

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2012.**

**Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.  
[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).**

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

- Indien een houder zichtbaar beschadigd is of als er een vermoeden bestaat dat een houder is beschadigd, dan mag de houder niet meer worden gebruikt. Dat geldt ook voor het geval de aansluitingen voor het overtapen van de basiseenheid naar de draagtank zijn beschadigd of als er tijdens het overtapen veel gas of vloeistof lekt. Raadpleeg in dat geval uw leverancier.
- Gebruik alleen op elkaar passende en bij elkaar behorende basiseenheden en draagtankjes.
- Alle contact met olie, vet of andere smeer- of oplosmiddelen moet worden vermeden.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- Lekkende houders op een veilige plaats in de buitenlucht leeg laten lopen.
- Afsluiters van lege houders moeten worden gesloten.
- Zuurstof is sterk oxiderend en kan heftig reageren met organische stoffen. Vloeibare zuurstof is sterk geconcentreerd, wat dit effect versterkt. Vandaar het hanteren van voorzorgsmaatregelen (zie bij 6.4: Speciale voorzorgen en maatregelen bij bewaren) tijdens het manipuleren en de opslag van houders met Conoxia® vloeibaar.

- Zuurstof 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 houder met Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar.
- Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar is extreem koud (-183 °C). Rechtstreeks contact met de vloeistof of met bevroren delen van de apparatuur kan ernstige brandwonden veroorzaken. In dat geval langdurig spoelen met lauw water en een arts raadplegen.
- Kleding die in contact komt met Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar kan aan de huid blijven kleven. In dat geval de kleding niet lostrekken van de huid.
- Kleding die in contact is geweest met Conoxia<sup>®</sup> vloeibaar zeer goed luchten.