

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 medicijn 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 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. Wat is Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS bevat zuurstof, een gas dat noodzakelijk is voor het leven. Farmacotherapeutische categorie: medicinale gassen.

Het product kan als ademhalingshulpmiddel onder **normale druk** en onder **hoge druk** worden gebruikt.

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij normale druk kan worden toegepast:

- als de **zuurstofconcentratie van het bloed of een bepaald orgaan te laag is** of om te voorkomen dat deze te laag wordt
- bij patiënten met **ontoereikende of verstoorde ademhaling** die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag alleen worden toegediend door bevoegde medewerkers om het risico van letsel als gevolg van sterke drukschommelingen te voorkomen.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van caissonziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **afsluiting** in het hart of de bloedvaten veroorzaakt door gasbellen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteunende behandeling bij **botverlies** na radiotherapie (osteoradionecrose)
- als ondersteunende **behandeling in geval van afstervend weefsel** door infectie van letsel met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken bij hoge druk?

In geval van een **klaplong**, waarvoor u nog niet bent behandeld (pneumothorax). 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 uw arts hierover inlichten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten hebben. Hierdoor kunnen de longblaasjes inklappen, wat de zuurstoftoevoer naar het bloed zal belemmeren. Dit kan optreden bij gebruik van een concentratie van 100% langer dan 6 uur, van 60 tot 70% langer dan 24 uur, van 40 tot 50% gedurende een tweede periode van 24 uur en bij een concentratie van meer dan 40% langer dan 2 dagen.
- Wees extra voorzichtig bij **pasgeborenen en te vroeg geboren zuigelingen** om het risico van ongewenste voorvallen als oogbeschadiging zoveel mogelijk te beperken.
- Wees ook extra voorzichtig als bij u sprake is van een **verhoogd kooldioxidegehalte in uw bloed**, omdat dit in extreme gevallen tot bewustzijnsverlies kan leiden.
- Patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling moeten zorgvuldig door hun arts worden gecontroleerd.

Bij voorkeur moet geen hyperbare zuurstoftherapie worden toegepast bij patiënten met:

- **chronische obstructieve longziekte (COPD)**
- een **longaandoening** als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem, onvoldoende gecontroleerd astma).
- **infecties van de bovenste luchtwegen**
- een recente **operatie aan het middenoor**
- wanneer u ooit een **operatie aan de borstholte** (thoraxchirurgie) heeft gehad
- ongecontroleerde hoge koorts
- wanneer u een ernstige vorm van **vallende ziekte** (epilepsie) heeft of ooit heeft gehad
- **angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- als u ooit een **klaplont** heeft gehad (dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen (pneumothorax)).

Zuurstof is een oxiderend product dat verbranding bevordert. De vloeibare zuurstof in het vat staat onder druk (0-10 bar). Zuurstof wordt vloeibaar bij ongeveer -183 °C. Bij dergelijke lage temperaturen bestaat er een risico van brandwonden.

- Draag altijd handschoenen en een veiligheidsbril bij het werken met Zuurstof medicinaal vloeibaar.

Zuurstoftherapie heeft geen invloed op de dopingcontrole.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De toediening van zuurstof kan de gewenste of ongewenste effecten van bepaalde andere typen geneesmiddelen doen toe- of afnemen. Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie.

- *Amiodaron* (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **hartritmestoornissen**): er zijn wisselwerkingen gemeld.
- *Bleomycine* of *actinomycine* (geneesmiddelen tegen **kanker**): eerdere door deze geneesmiddelen veroorzaakte longbeschadiging kan door zuurstoftherapie verergeren, mogelijk met fatale afloop.
- De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten van zuurstof doen toenemen:
 - *adriamycine* (een middel tegen **kanker**)
 - *menadion* (een geneesmiddel gebruikt om **het effect van antistollingsmiddelen te verminderen**)
 - *promazine*, *chloorpromazine* en *thioridazine* (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van **ernstige geestelijke stoornissen** waardoor patiënten geen controle meer hebben over hun gedrag en handelingen (psychose))
 - *chloroquine* (een **antimalariamiddel**)
 - *corticosteroiden* (**hormonen als cortisol, hydrocortison, prednisolon en talrijke andere**), geneesmiddelen met een stimulerende werking op specifieke delen van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

Zuurstoftherapie kan ook **andere effecten** hebben:

- Eerder behandelde **beschadiging door zuurstofradicalen** aan de longen, bijvoorbeeld bij de behandeling van een vergiftiging met paraquat. Zuurstoftherapie kan deze longbeschadiging verergeren.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen verergeren bij patiënten met een **tekort aan vitamine C, E of glutathion**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt door **röntgenstraling**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen verergeren bij patiënten met een **overactieve schildklier**.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik tijdens zuurstoftherapie geen alcohol. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof in lage concentraties onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) toegestaan.
- Als levensreddende behandeling kan zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties en bij hoge druk worden gebruikt.
- Er zijn geen bezwaren tegen het gebruik van zuurstof tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zuurstoftherapie veroorzaakt geen afname van de oplettendheid tijdens het besturen van een motorvoertuig en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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. Dit geldt in het bijzonder wat betreft het toegediende volumedebiet en de duur van de behandeling. **Zet de behandeling niet vroegtijdig stop;** het is mogelijk dat u gedurende lange tijd zuurstof moet blijven gebruiken.

De geadviseerde dosering is:

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of een bepaald orgaan te laag is
Uw arts zal tegen u zeggen hoe lang en hoeveel keren per dag u Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS moet toedienen. Het streven is altijd de laagst mogelijke zuurstofconcentratie te gebruiken die nog effectief is. De reële zuurstofconcentratie voor inademing mag echter nooit lager zijn dan 21% en kan tot 100% worden verhoogd.
- In geval van **ontoereikende of verstoorde ademhaling** en afhankelijkheid van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling (bijv. bij longziekten met luchtwegvernauwing en langdurige verschijnselen als hoesten, chronische kortademigheid en slijmproductie (COPD)), wordt de effectieve zuurstofconcentratie lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen worden effectieve zuurstofconcentraties van hoger dan 40% voor inademing vermeden en slechts in zeer uitzonderlijke gevallen verhoogd tot 100%.

- Bij **clusterhoofdpijn** wordt 100% zuurstof toegepast met een stroomsnelheid van 7 liter per minuut gedurende 15 minuten. De behandeling dient ter opvang van een beginnende aanval en start bij de eerste tekenen.

Wijze van toediening: voor inhalatie

- **bij normale druk:**

Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS is een gas voor inademing dat wordt toegediend via ingeademde lucht met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of een gezichtsmasker. Een eventuele overmaat aan zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en mengt zich met de omgevingslucht (het '*non-rebreathing*'-systeem).

Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens anesthesie wordt speciale apparatuur gebruikt met 'terugademings'- of recyclingsystemen zodat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd ('*rebreathing*'-systeem).

Daarnaast kan zuurstof rechtstreeks in de bloedbaan worden geïnjecteerd met behulp van een zogeheten oxygenator. Deze techniek wordt toegepast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

- **bij hoge druk:**

Zuurstoftherapie **bij hoge druk** mag alleen worden toegediend door bevoegde medewerkers om het risico van letsel als gevolg van sterke drukschommelingen te voorkomen. Afhankelijk van uw aandoening kan zuurstoftherapie worden toegediend bij een druk van 1,4 tot 3,0 atmosfeer gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie. De behandeling duurt soms maar een of twee sessies, maar langdurige behandeling kan wel 30 of meer sessies omvatten en zo nodig een aantal sessies per dag. Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt in een **speciale drukkamer** toegediend die speciaal voor zuurstoftherapie bij hoge druk is ontworpen en waarin de druk tot wel drie keer zo hoog als de atmosferische druk kan worden gehandhaafd.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan ook worden toegediend met een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheatube (buisje in de luchtpijp).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De toxische effecten van zuurstof variëren afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling.

Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen deze effecten zich eerder voordoen in de longen dan in het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg). Bij **hogere druk** (hyperbare zuurstoftherapie) geldt het omgekeerde.

De effecten op de longen zijn onder meer kortademigheid (hypoventilatie), hoesten en pijn op de borst. De effecten in het centrale zenuwstelsel zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid, angstgevoelens en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik de zuurstof wanneer u er weer aan denkt. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, omdat medicinale zuurstof in hoge concentraties schadelijk kan zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van zuurstof, maar raadpleeg altijd eerst uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen zijn ingedeeld per therapie.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) kan leiden tot:

- een geringe daling van de hartslag en tot hartfalen
- kortademigheid, als gevolg van problemen met de gaswisseling door afsluiting van de luchtweg (*hypoventilatie*) of door inklinken van de longblaasjes (*atelectase*)
- pijn op de borst
- vermoeidheid

Bij patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling, kan de toediening van zuurstof leiden tot een verdere afname van de effectiviteit van de ademhaling en tot ophoping van kooldioxide en een overmaat aan zuur in het lichaam (*acidose*).

Bij pasgeborenen en te vroeg geboren zuigelingen kan toediening van zuurstof leiden tot oogbeschadiging, misvormingen van de longen, bloedingen in het hart, de hersenen of het ruggenmerg en tot ontsteking van maag en darmen (gastro-enteritis) met lokaal afsterven van cellen in een weefsel (necrose) en perforaties. U moet uw arts waarschuwen bij zelfs maar de geringste verandering in de gezondheidstoestand van de baby.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan leiden tot:

- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen
- misselijkheid
- duizeligheid
- angstgevoelens en verwardheid
- spierkrampen
- bewustzijnsverlies
- epileptische aanvallen
- beschadiging van het middenoor door drukschommelingen
- beschadiging van de longen door drukschommelingen (*longbarotrauma*)
- pijn, mogelijk in samenhang met ontsteking en bloeding in de neusbijholten door drukschommelingen
- spierpijn

Deze bijwerkingen kunnen na verloop van tijd verdwijnen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Het vat moet in een goed geventileerde ruimte worden bewaard.
- Bewaren tussen -20° en + 50°C.
- Zorg dat er geen sterk brandbare producten in de nabijheid het vat worden bewaard.
- Zorg dat het vat niet wordt bewaard in de nabijheid van warmtebronnen of open vuur.
- Niet roken in de nabijheid van het vat.

- Het transport moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijk stoffen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zuurstof.
- Dit medicijn bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS eruit en wat zit er in een verpakking?

Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS is een medicinaal gas, dat vloeibaar is gemaakt en een lichtblauwe kleur heeft.

Zuurstof medicinaal vloeibaar is verpakt in mobiele en vaste cryogene roestvrijstalen vaten.

MOBIELE CRYOGENE VATEN zijn vervaardigd van dubbelwandig roestvrij staal. In deze vaten wordt zuurstof onder druk geleverd als een vloeistof bij zeer lage temperatuur (ongeveer -183°C) in thermisch geïsoleerde vaten speciaal ontworpen voor de opslag van cryogene vloeistoffen.

VASTE CRYOGENE VATEN zijn vervaardigd van dubbelwandig roestvrij staal. De ruimte tussen de wanden is gevuld met thermische isolatie die helpt de zuurstof vloeibaar te houden. De warmte-isolatie is het resultaat van de vorming van een vacuüm en het gebruik van Perlite, een zeer sterk isolerend materiaal.

De capaciteit van de cryogene vaten varieert van 30 liter tot 40.000 liter.

Inhoud	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in kg	Overeenkomstige hoeveelheid gasvormige zuurstof in m^3 bij 1 atm en 15°C
30	30	34	26
tot			
40.000	40.000	45.000	34.800

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

Vergunningshouder:

Air Products Nederland B.V.
Boyneweg 10,
3197 KL Botlek Rotterdam
Nederland
Tel : +31 30 28 57 107

Fabrikant:

Air Products N.V.
Arbedkaai 1, 9042 Gent, België

Air Products GmbH
An der Kost 3, D-45527 Hattingen
Duitsland

Air Products SP. Z O. O.
ul. Rejtana 8, 42-200 Częstochowa
Polen

Air Products SP. Z O. O.
ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle
Polen

Air Products SP. Z O. O.
ul. Sienkiewicza 29, 56-120 Brzeg Dolny
Polen

Air Products SP. Z O. O.
Kielecka 30, 42-470 Siewierz
Polen

Air Products SP. Z O. O.
ul. Bukowiecka 71, 03-893 Warszawa
Polen

Air Products spol. s.r.o.

Areal Chemopetrol a.s., DS 163, 436 70 Litvínov

Tsjechische Republiek

Carburos Métálicos S.A.

Ronda Valdecarrizo 49, 28760 Tres Cantos, Madrid

Spanje

Carburos Métálicos S.A.

Polígono industrial El Morell, Apartado 3, 43760 El Morell, Tarragona

Spanje

Sociedade Portuguesa de Oxigénio LDA

Rua Professor António Marques 99, Lugar de S. Frutuoso-Folgosa, 4470-909 Maia

Portugal

Air Products spol. s.r.o.

J. Š. Baara 2063/21, 405 02 Děčín

Tsjechische Republiek

In het register ingeschreven onder RVG 102874

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

België: Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogeen vat, mobiel

België: Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogeen vat, vast

Nederland: Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Tsjechische Republiek: Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS

Duitsland: Sauerstoff AIR PRODUCTS, 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Slowakije: Medicínálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicínálny plyn, skvapalnený

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020