

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mediox inhalatiegas, medicinaal gas, samengeperst 100% v/v Zuurstof 100% v/v

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mediox 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 MEDIOX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mediox bevat zuurstof, een gas dat erg belangrijk is om te kunnen leven, en hoort tot de groep geneesmiddelen die medicinale gassen wordt genoemd.

Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden bij **normale druk** en bij **hoge druk**.

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij normale druk kan worden toegepast:

- als **het lichaam een te laag zuurstofgehalte heeft** in het bloed of in een bepaald orgaan of om dit te vermijden
- bij de behandeling van clusterhoofdpijn. **Clusterhoofdpijn** is een soort hoofdpijn met korte en zeer heftige aanvallen aan één zijde van het hoofd.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag alleen door geschikt personeel toegediend te worden, om risico op beschadigingen door te sterke drukwisselingen te voorkomen.

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan worden toegepast:

- bij de 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 luchtbellens (gas- of luchtembolie)
- ondersteunende behandeling van botverlies na radiotherapie (osteoradionecrose)
- ondersteunende behandeling bij afstervend weefsel door een verwonding die geïnfecteerd is met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Behandeling met zuurstof bij een druk hoger dan de luchtdruk (hyperbare zuurstoftherapie) mag niet worden gestart in geval van een klaplong die (nog) niet behandeld is/waaruit het vocht niet is afgevoerd (onbehandelde/niet-gedraineerde pneumothorax). Een klaplong is het gevolg van ophoping van lucht in de borstholte tussen de twee longvliezen. Als u ooit een klaplong heeft gehad, vertel dat dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voordat met de zuurstoftherapie wordt gestart, moet u het volgende weten:

- In hoge concentraties kan zuurstof schadelijke gevolgen hebben. Deze kunnen leiden tot longbeschadigingen (inklappen van de longblaasjes, ontsteking van de long), wat de levering van zuurstof aan het bloed remt.
- Als u een ernstige langdurige longziekte heeft met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD) waardoor er te weinig zuurstof in het bloed zit, zal de snelheid waarmee het zuurstof door het bloed stroomt (stroomsnelheid) laag zijn. De arts stelt dan de juiste stroomsnelheid van de zuurstoftherapie in.
- Bijwerkingen zoals oogbeschadiging kunnen optreden bij pasgeboren baby's, of te vroeg geboren baby's. Als uw baby extra zuurstof nodig heeft, bepaalt de arts de juiste concentratie zuurstof die moet worden toegediend.

Voor hyperbare zuurstoftherapie zijn voorzorgsmaatregelen nodig in geval van:

- **chronische obstructieve longziekte (COPD)**
- **longemfysem:** een aandoening van de longen als gevolg van verlies van rekbaarheid van het longweefsel wat samen gaat met (ernstige) kortademigheid
- **infecties van de bovenste luchtwegen**
- **astma:** onvoldoende onder controle gebrachte benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen
- kortgeleden **operatie aan het middenoor**
- kortgeleden **operatie aan de borstkas**
- **onbehandelde hoge koorts**
- **voorgeschiedenis van epilepsie of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)**
- **angst voor afgesloten ruimten (claustrofobie)**
- als u ooit een **klaplong** (pneumothorax) heeft gehad; dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de twee longvliezen
- **hartproblemen**

Advies over het verhoogde brandgevaar in de aanwezigheid van zuurstof:

- Zuurstof is een stof wat in contact met brandbare stoffen spontaan vlam kan vatten, zelfs als er geen vlam of vonk aanwezig is (oxiderende stof) en zorgt voor verbranding. Rook niet of gebruik geen open vuur (bijvoorbeeld waakvlam, kookplaat, oven, gasvlam, vonken, kaarsen) in ruimten waar Zuurstof Medicinaal Gasvormig, Air Liquide wordt gebruikt vanwege een grotere kans op brand.
- Rook niet en gebruik ook geen e-sigaret tijdens uw behandeling met zuurstof.
- Gebruik geen broodrooster, haardroger of elektrische apparaten die er op lijken tijdens uw behandeling met zuurstof.
- Breng geen vette stoffen (bijvoorbeeld oliën, crèmes, zalven) aan op oppervlakken die met zuurstof in aanraking komen. Alleen producten op waterbasis mogen tijdens het gebruik van zuurstof op de handen en het gezicht of in de neus gebruikt worden.

- De drukregelaar moet langzaam en voorzichtig worden geopend om het risico van een steekvlam te voorkomen.

Er zijn brandwonden veroorzaakt door warmte (thermische brandwonden) opgetreden die te maken hadden met brandongevallen die per ongeluk ontstonden in aanwezigheid van zuurstof.

Advies voor zorgverleners:

- Ga voorzichtig om met de cilinder. Zorg ervoor dat de gascilinder niet valt of dat er tegen wordt gestoten.
- Door beschadiging aan de apparatuur kan het onderdeel waar het gas uit komt (de uitmonding) verstopt raken en/of kan er onjuiste informatie verschijnen op de drukmeter over de nog aanwezige hoeveelheid zuurstof en de hoeveelheid die wordt afgegeven wat leidt tot onvoldoende of geen toediening van zuurstof.

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's kan zuurstoftherapie leiden tot beschadiging van de ogen (prematurenretinopathie). De arts bepaalt de juiste zuurstofconcentratie die moet worden toegediend voor een zo goed mogelijke behandeling van uw baby.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zuurstof medicinaal gasvormig Air Liquide nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u bleomycine (een middel voor de behandeling van kanker), amiodaron (een middel voor de behandeling van hartziekten), nitrofurantoïne (een middel voor de behandeling van ontstekingen) inneemt of als dit aan u is voorgeschreven, vertel dat dan uw arts vóór u zuurstof gebruikt, omdat er vergiftigingsverschijnselen in de longen kunnen optreden.

Eerder opgetreden longschade veroorzaakt door het bestrijdingsmiddel Paraquat kan door zuurstof worden verergerd. In geval van vergiftiging met paraquat moet zuurstoftoediening zoveel mogelijk worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan tijdens zwangerschap worden gebruikt maar alleen wanneer dit noodzakelijk is.

Dit middel kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vertel het uw arts, in alle gevallen, als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen wanneer u Mediox 100% v/v gebruikt, maar alleen als uw arts vindt dat u gezond genoeg bent en in staat bent om auto te rijden en machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld, vooral wat betreft het toegediende volume en de duur van de behandeling.

Zet de behandeling niet vroegtijdig stop; het is mogelijk dat u gedurende lange tijd zuurstof moet blijven gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien de dosering per persoon erg verschillend kan zijn. Daarbij wordt geprobeerd om een zo laag mogelijk zuurstofgehalte te gebruiken. De hoeveelheid zuurstof bij inademing moet steeds minimaal 21% zijn, en kan verhoogd worden tot 100%.
- Bij **onvoldoende of verstoorde ademhaling**, waarbij de ademhaling wordt gestimuleerd door zuurstoftekort (bijvoorbeeld COPD, waarbij er sprake is van vernauwing van de luchtwegen met langdurige klachten zoals hoesten, langdurige kortademigheid en te veel aanmaak van slijm), wordt de hoeveelheid zuurstof lager dan 28% gehouden, en soms zelfs lager dan 24%.
- Bij **clusterhoofdpijn** wordt 100% zuurstof toegediend met een stroomsnelheid van 7 liter per minuut gedurende 15 minuten. De behandeling is bedoeld om een beginnende aanval te stoppen en u moet hiermee beginnen zodra u een aanval voelt aankomen.

Aanwijzing voor het gebruik van Mediox

- Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Mediox 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 (het “*non-rebreathing*”-systeem).

Als u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden. Tijdens de verdoving (anesthesie) worden vaak speciale systemen gebruikt met „herinademings-“ of recyclingsystemen zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (“*rebreathing*”-systeem).

Zuurstof kan ook 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.

- Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie **bij hoge druk** mag alleen door geschikt personeel toegediend worden, om risico op beschadigingen aan de longen 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 elke behandelsessie duurt 45 tot 300 minuten. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen meer dan 30 sessies nodig zijn, met meerdere sessies per dag als dat nodig is.

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 (de luchtdruk van de omgeving).

Zuurstoftherapie bij hoge druk kan ook worden gegeven via een zeer nauwsluitend gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp.

Gebruik bij kinderen

Bij pasgeborenen en te vroeg geboren baby's moet de laagst mogelijke hoeveelheid die het gewenste resultaat geeft, worden gebruikt. Het zuurstofgehalte bij inademing wordt lager dan 40% gehouden en wordt slechts in zeer uitzonderlijke gevallen tot 100% verhoogd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In kwetsbare situaties kan het te veel toedienen van dit middel de ademhaling beïnvloeden. In uitzonderlijke gevallen kan het bijwerkingen veroorzaken die te maken hebben met het zenuwstelsel die in extreme situaties kunnen leiden tot bewustzijnsverlies.

Langdurig gebruik van te veel van dit middel kan pijn bij ademen, een droge hoest en zelfs kortademigheid veroorzaken. Als deze verschijnselen van overdosering optreden, neem dan altijd contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de zuurstof in zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis van medicinale zuurstof om zo een vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge hoeveelheden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet op eigen initiatief: overleg altijd met uw arts als u erover denkt om te stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen worden meestal gezien bij hoge hoeveelheden en na langdurige behandeling:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Bij pasgeborenen die in aanraking komen met hoge hoeveelheden zuurstof: beschadiging van de ogen, waardoor stoornissen in het zien kunnen ontstaan.

Bij hyperbare behandeling (: oorpijn, bijziendheid (u ziet van ver weg niet meer scherp), schade aan lichaamsweefsels of organen door een drukverandering (barotrauma).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Bij hyperbare behandeling: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Klaplong

Bij hyperbare behandeling: scheuren van het trommelvlies.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Bij hyperbare behandeling: kortademigheid, ongewoon lage bloedsuikerspiegel bij diabetespatiënten.

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Pijn bij ademen en droge hoest, droge slijmvliezen, plaatselijke irritatie en ontsteking van de slijmvliezen.

Bij hyperbare behandeling: ademhalingsproblemen, onvrijwillige spiertrekkingen, draaiduizeligheid, gehoorstoornis, plotselinge oorontsteking waarbij vocht uit het oor komt, misselijkheid, ongewoon gedrag, angst voor gesloten ruimtes (claustrofobie) minder goed kunnen zien wat er buiten uw scherpgestelde blik ligt (verminderd perifeer zicht), veranderingen in het zien, troebel worden van de ooglenzen (staar).

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 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Wees erg voorzichtig met gasflessen met medicinale zuurstof omdat zuurstof gemakkelijk brand kan veroorzaken. Bij het gebruik en het opslaan van gasflessen moeten de volgende veiligheidsinstructies worden gevolgd:

- De gascilinders moeten bewaard worden tussen -20°C en $+65^{\circ}\text{C}$.
- De gascilinders moeten **verticaal** (rechttopstaand) bewaard worden, behalve de gascilinders met ronde bodem, deze moeten horizontaal (liggend) of in een kist bewaard worden.
- De gascilinders moeten beschermd worden tegen vallen of tegen schokken door bijvoorbeeld de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen: vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een kist.
- De gascilinders moeten worden bewaard in een goed geventileerde ruimte die alleen gebruikt wordt voor de opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag geen brandbare materialen bevatten.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben moeten gescheiden worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet **dichtbij warmtebronnen** bewaard worden.
- Gascilinders moeten afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden worden bewaard.
- Gascilinders na gebruik terugsturen naar de leverancier.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gasfles na afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof, 100% v/v.
- Dit product bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Mediox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mediox is een kleurloos en reukloos gas voor inhalatie, samengeperst

Het zuurstofgas wordt verpakt in gascilinders onder druk. De gascilinders zijn gemaakt van staal, aluminium of composiet materiaal. De afsluiters zijn gemaakt van messing. De romp en de schouder (het gebogen deel boven de gascilinder) van de gascilinder zijn wit geschilderd. Gascilinders met een inhoud van x liter gevuld bij 15°C en onder 200 bar leveren y (m^3) zuurstofgas bij 15°C en onder 1 bar.

Gascilinder verpakkingsgrootten – vuldruk van 200 bar

Volume waterinhoud x (L)	0,3	0,5	0,8	0,84	1	2	3
Zuurstofgas y (m^3)	0,064	0,107	0,171	0,179	0,213	0,426	0,640
Volume waterinhoud x (L)	4	5	7	8	10	20	30
Zuurstofgas y (m^3)	0,853	1,066	1,493	1,706	2,132	4,265	6,397
Volume waterinhoud x (L)	40	50	800 (16x50)				
Zuurstofgas y (m^3)	8,530	10,662	170,599				

Gascilinders met een inhoud van x liter gevuld bij 15 ° C en onder 300 bar leveren y (m³) zuurstofgas bij 15 ° C en onder 1 bar.

Gascilinders verpakkingsgrootten – vuldruk van 300 bar

Volume waterinhoud x (L)	0,57	1	2	4,7	6	50	800 (16x50)
Zuurstofgas y (m ³)	0,175	0,320	0,617	1,449	1,850	15,415	246,640

Overzicht van de verschillende cilinder / afsluiter combinaties voor elke eenheid volumegrootte

Gascilinders verpakkingsgrootten – vuldruk van 200 bar : materialen & afsluiters¹

Volume waterinhoud x (L)	0,3	0,5	0,8	0,84	1	2	3
Gascilindermateriaal	S	S	S	S	S,A	S,A	A
Type afsluiter	P,H	P,H	P,H	P,H,I	P,H	P,H,I	P,H
Volume waterinhoud x (L)	4	5	7	8	10	20	30
Gascilindermateriaal	S	S,A	S	S	S,A	S,A	S,A
Type afsluiter	P,H	P,H,I	P,H	P,H	P,H,I	P,H,I	P,H
Volume waterinhoud x (L)	40	50	800 (16x50)				
Gascilindermateriaal	S,A	S,A	S				
Typeafsluiter	P,H	P,H,I	H				

Gascilinders verpakkingsgrootten – vuldruk van 300 bar : materialen & afsluiters¹

Volume waterinhoud x (L)	0,57	1	2	4,7	6	50	800 (16x50)
Gascilindermateriaal	A	A	A	A	A	S	S
Type afsluiter	P,H,I	P,H,I	P,H,I	P,H,I	P,H,I	P,H,I	P,H,I

¹ Verklarende lijst:

- S : Staal gascilinder;
- A : Aluminium gascilinders of aluminium bekleed met composietmateriaal
- P : Pin-Index afsluiter;
- H : Handwiel afsluiter;
- I : Geïntegreerde afsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Air Liquide Healthcare Nederland B.V.
Archimedeslaan 11
8218 ME Lelystad
Nederland

Fabrikant

Air Liquide Healthcare Nederland B.V.
De Fok 8
9206 BD Drachten

Nederland

Air Liquide Medical N.V.
Tolhuisstraat, 46
2627 Schelle
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 30851

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

België: Mediox 100 %, v/v medicinaal gas, samengeperst
Nederland: Mediox inhalatiegas, medicinaal gas, samengeperst 100% v/v

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.