

Bijsluiter: informatie voor gebruiker**Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL, 100% v/v medicinaal gas, cryogeen
Zuurstof**

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.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is medicinale zuurstof 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?

Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volledige naam van dit geneesmiddel is Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL, 100% v/v medicinaal gas, cryogeen. Voor het gemak wordt in de hele bijsluiter de term 'medicinale zuurstof' aangehouden.

1. Wat is medicinale zuurstof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Medicinale zuurstof bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven. Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder normale druk en onder hoge druk.

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegepast voor de behandeling van:

- een **laag zuurstofgehalte in het bloed of in een bepaald orgaan**, of om een dergelijk laag zuurstofgehalte te voorkomen
- **clusterhoofdpijn** (een bepaald type hoofdpijn met korte en zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd)

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder hoge druk dient alleen door gekwalificeerde professionele zorgverleners te worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **obstructie** in het hart of in de bloedvaten veroorzaakt door luchtbellen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteuning bij de behandeling van **botverlies** na radiotherapie (bestraling)
- als ondersteuning bij de **behandeling van afstervend weefsel** als gevolg van een wond die is geïnfecteerd 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?

Behandeling met zuurstof bij een druk die hoger is dan de luchtdruk (hyperbare zuurstoftherapie, zoals dit middel) mag niet worden gestart als u een klaplong heeft die (nog) niet behandeld is of waaruit het vocht nog niet is afgevoerd. Een klaplong wordt veroorzaakt door de ophoping van lucht in de borstholte, tussen de twee longvliezen. Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Zuurstof kan in **hoge concentraties (grote hoeveelheden)** schadelijke gevolgen hebben. Dit kan longschade veroorzaken (ineenkrimping van de longblaasjes (alveoli), ontsteking van de longen) die de levering van zuurstof naar het bloed remt.
- Als u een ernstige, chronische, obstructieve longziekte heeft (COPD. U kunt last hebben van: veel en vaak hoesten, moeite met ademen. COPD gaat niet meer over.), waardoor er te weinig zuurstof in het bloed zit, zal de zuurstof minder snel door het bloed stromen (stroomsnelheid). De arts zal de juiste stroomsnelheid van de zuurstoftherapie aanpassen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's**. Dit om het risico op bijwerkingen, zoals oogbeschadiging, te verminderen. De laagst mogelijke hoeveelheid zuurstof die nog werkzaam is, moet worden gebruikt om te zorgen dat er voldoende zuurstof in het bloed komt.
- Wees extra voorzichtig als er bij u te veel koolzuur in het bloed zit, waardoor de werking van zuurstof ongedaan wordt gemaakt.
- Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt door te weinig zuurstof in het bloed, of als u sterke pijnstillers gebruikt, moet u zorgvuldig door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit longschade heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

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

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Voordat u zuurstoftherapie onder hoge druk krijgt, moet u het uw arts vertellen als een van de volgende situaties voor u geldt:

- **Psychische problemen** (angst, psychose (als u een psychose heeft, kunt u last hebben van: dingen zien, horen of voelen die er niet zijn, u kunt erg in de war of bang zijn)
- **Angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- **Diabetes** (suikerziekte. Bij diabetes zit er te veel suiker in uw bloed); door het risico van te weinig suiker (glucose) in uw bloed (hypoglykemie) moet uw bloedsuiker tussen twee behandelingen met zuurstof onder hoge druk gemeten worden
- **Ademhalingsproblemen**
- Als u ooit een **klaplong** heeft gehad (een ophoping van lucht in de borstholte, tussen de twee longvliezen)
- **Hartproblemen**
- **Hoge bloeddruk**
- **Oogproblemen**
- **Keel-, neus- en ooraandoeningen**

Kinderen

Bij te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's kan zuurstoftherapie zorgen voor beschadiging van de ogen (prematurenretinopathie). De arts zal bepalen wat de juiste hoeveelheid zuurstof is om uw baby zo goed mogelijk te behandelen.

Houd rekening met het risico op brand als zuurstof gebruikt wordt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast medicinale zuurstof nog andere geneesmiddelen, of 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.

Als u bleomycine inneemt of heeft genomen (voor de behandeling van kanker), amiodaron (voor de behandeling van hart- en vaatziekten), nitrofurantoïne (voor de behandeling van infecties) of deze geneesmiddelen zijn aan u voorgeschreven, vertel dit dan aan uw arts vóóordat u zuurstof gebruikt. Het kan namelijk zijn dat er verschijnselen van vergiftiging in de longen ontstaan.

Eerdere longschade veroorzaakt door het bestrijdingsmiddel Paraquat kan erger worden door zuurstof. In geval van vergiftiging door Paraquat moet het gebruik van extra zuurstof zoveel mogelijk vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de zuurstoftherapie. Alcohol kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt ademen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tijdens de zwangerschap mag zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) alleen worden gebruikt als dit echt nodig is.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent of kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) alleen worden gebruikt als dit echt nodig is. Vertel het aan uw arts of medisch specialist als dit voor u geldt.

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 een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen wanneer u medicinale zuurstof onder normale druk gebruikt (normobare zuurstoftherapie). Na behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan het zijn dat u minder goed kunt zien en/of horen, wat ervoor kan zorgen dat u minder goed kunt autorijden en machines kunt bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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. Verander nooit zelf de concentratie van de aan u of uw kind toegediende zuurstof.

Dosering**Zuurstoftherapie onder normale druk** (normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of in een bepaald orgaan te laag is:
Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien de dosering per persoon kan verschillen. Daarbij wordt altijd gestreefd naar de laagst mogelijke

zuurstofconcentratie die nog effectief is. De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient echter altijd ten minste 21% te bedragen en kan worden verhoogd tot 100%.

- Voor de behandeling van **ademhalingsproblemen** door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) of als **ademhalingsprikkel** (bijv. bij longziekten als COPD):
De zuurstofconcentratie wordt lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen moeten de zuurstofconcentraties voor inademing lager dan 40% worden gehouden en mogen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen worden verhoogd tot 100%. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- Voor de behandeling van **clusterhoofdpijn**:
100% zuurstof wordt toegediend met een debiet van 7 liter per minuut, gedurende 15 minuten met behulp van een gezichtsmasker. De behandeling moet bij de eerste symptomen worden gestart.

Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk

- Medicinale zuurstof is een gas voor inademing dat wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of gezichtsmasker. Eventuele overtollige zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht (dit wordt een '*non-rebreathing*'-systeem genoemd).
- Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuur gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een '*rebreathing*'-systeem genoemd).
- Zuurstof kan ook direct in het bloed worden toegediend met een apparaat dat 'oxygenator' heet. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij een hartoperatie, als een apparaat dat 'hart-longmachine' heet wordt gebruikt. Hierdoor wordt het bloed rondgepompt buiten het lichaam, waardoor het hart even kan 'rusten' tijdens de operatie.

Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend

- Zuurstoftherapie **onder hoge druk** mag alleen door medewerkers in de gezondheidszorg worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen.
- Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie onder hoge druk gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie toegediend. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen wel 30 sessies of meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag.
- Zuurstoftherapie wordt toegediend in een **speciale drukkamer**.
- Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap die rond het hoofd sluit of via een buis in uw mond.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel zuurstof heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De schadelijke 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 de giftige effecten eerder optreden in de longen dan in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel). Bij **hogere druk** geldt het omgekeerde.

De invloed op de longen leidt onder andere tot benauwd zijn, hoesten en pijn op de borst.

De gevolgen in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel) zijn onder andere oorsuizen, problemen met zien en horen, misselijk zijn, duizelig zijn, angst en verward zijn, plaatselijke spierkrampen (rond ogen, mond en voorhoofd), verlies van bewustzijn en epileptische aanvallen.

Gevolgen voor de ogen zijn bijvoorbeeld wazig zien en minder zien aan de buitenranden van uw gezichtsveld ('tunnelvisie').

In geval van zuurstofvergiftiging door te veel zuurstof in uw lichaam (hyperoxie) moet de zuurstoftherapie verminderd worden of, als dit mogelijk is, onderbroken worden. Er moet dan een behandeling worden gestart die zich richt op de verschijnselen en niet de oorzaak (symptomatische behandeling).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de zuurstof in de dosering zoals beschreven in de rubriek 'Aanbevolen dosering' van deze bijsluiter. 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 met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Veiligheidsadvies voor het gebruik van medicinale zuurstof

Zuurstof is een heel erg brandbaar product. In de ruimten waar medicinale zuurstof wordt toegediend, is roken en gebruik van open vuur (bijvoorbeeld waakvlammen, fornuizen, ovens, gashaarden, vonken, kaarsen, enz.) verboden omdat dit het risico op brand verhoogt.

Behandel de houder waar de zuurstof in zit (gascilinder) voorzichtig. Zorg ervoor dat de houder waar de zuurstof in zit (gascilinder) niet valt of er tegenaan wordt gestoten.

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

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

Bij behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare behandeling): bij pasgeboren baby's kunnen grote hoeveelheden (hoge concentraties) zuurstof zorgen voor schade aan het oog, die kan leiden tot minder goed zien.

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): oorpijn, bijziendheid, schade aan lichaamsweefsels (voorbeelden van weefsels zijn huid en bloedvaten) of organen door een verandering van druk (barotrauma).

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

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (stuiptrekkingen)

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

Bij behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare behandeling): klaplong (atelectase).

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): scheuren van het trommelvlies

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

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): kortademig zijn, ongewoon weinig suiker in het bloed (lage bloedsuikerspiegel) bij patiënten met suikerziekte (diabetici).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bij behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare behandeling): longvergiftiging, steeds meer koolzuur in het bloed (hypercapnie), droge slijmvliezen (slijmvlies is huid met een laagje slijm, bijvoorbeeld aan de binnenkant van uw neus), plaatselijke irritatie en ontsteking van het slijmvlies.

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): problemen met ademen, spier die uit zichzelf samentrekt, duizelig zijn, minder goed horen, acute oorontsteking waarbij vocht uit het oor komt, lawaai of oorsuizen (tinnitus), ziek gevoel, ongewoon gedrag, minder zien aan de buitenranden van uw gezichtsveld ('tunnelvisie'), veranderingen in het zien, ooglenzen die troebel worden (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 bijsluiters 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het vat na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaar het vat/ in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur van -20 °C tot +50 °C.
- Verwijderd houden van brandbare en onvlambare materialen en van warmtebronnen of open vuur.
- Niet roken in de buurt van het vat.
- Het transport dient plaats te vinden in overeenstemming met internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke stoffen.
- Contact met olie, vet of koolwaterstoffen vermijden.

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.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinale zuurstof is een inhalatiegas.

Het wordt geleverd als een vloeistof of gas in een speciale container.

Zuurstof is een kleurloos, smaakloos en reukloos gas.

In vloeibare toestand is het blauw.

Medicinale zuurstof is verpakt in mobiele cryogene vaten.

Mobiele cryogene vaten bestaan uit een binnen- en buitenvat van roestvrij staal met daartussen een vacuüm isolatielaag en zijn voorzien van een speciale vulopening en een aansluiting voor een zuurstofslang.

Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage temperatuur.

De inhoud van cryogene vaten varieert van 100 tot 1000 liter.

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

Vatinhoud in Liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in kg	Equivalentte hoeveelheid gasvormige zuurstof in m³ bij 1 atm en 15°C

100	100	114	85,3
tot			
1 000	1 000	1 142	853

Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza, Italië

Fabrikant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Nederland
James Cookstraat 3, 7825 AN Emmen, Nederland

Vergunningsnummer

RVG 35329

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2019

De volgende informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg::

Vloeibare medicinale zuurstof

Mobiel cryogeen vat

Algemeen

Medicinale gassen mogen uitsluitend worden gebruikt voor medicinale doeleinden.

Verschillende gastypen en gaskwaliteiten moeten van elkaar worden gescheiden.

Volle en lege containers moeten gescheiden worden bewaard.

Gebruik nooit vet, olie of vergelijkbare stoffen voor het smeren van schroefdraden die vastzitten of moeilijk zijn aan te sluiten.

Hanteer afsluiters en bijbehorende hulpmiddelen met schone en vetvrije (handcrème, enz.) handen.

Gebruik uitsluitend standaardapparatuur die bestemd is voor medicinale zuurstof.

Vorbereitung voor gebruik

Gebruik uitsluitend toedieningshulpmiddelen die bestemd zijn voor medicinale zuurstof.

Verzekert u ervan dat het automatische koppelstuk of toedieningshulpmiddel schoon is en de pakkingen in goede staat voor gebruik zijn. Gebruik nooit gereedschap op toedieningshulpmiddelen/stroomregelaars die met de hand moeten worden aangesloten, omdat hierdoor de koppeling beschadigd kan raken.

Open de cilinderafsluiter langzaam – ten minste een halve slag.

Controleer op lekkage overeenkomstig de bij de toedieningshulpmiddelen geleverde instructies.

In geval van lekkage moet de afsluiter worden dichtgedraaid en de toedieningshulpmiddelen losgekoppeld.

Markeer defecte vaten, sla ze apart op en retourneer ze aan de leverancier.

Gebruik

Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar zuurstoftherapie plaatsvindt.

Sluit het apparaat in geval van brand of als het niet in gebruik is.

Breng het in veiligheid in geval van brand.

Grotere vaten moeten worden verplaatst met transportmiddelen die hiervoor bedoeld zijn.

Extra aandacht is geboden bij het aansluiten van hulpmiddelen die niet per ongeluk los mogen raken.

Wanneer het vat leeg is, neemt de gasstroom sterk af. Sluit de uitgangsafsluiteren verwijder eventuele koppelstukken nadat de restdruk is vrijgelaten.