

Bijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zuurstof Messer 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, 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 Zuurstof Messer 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 zuurstof Messer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zuurstof Messer bevat zuurstof, een gas dat noodzakelijk is voor het leven.

Zuurstof Messer behoort tot een groep geneesmiddelen die medicinale gassen worden genoemd.

Zuurstof Messer kan als ademhalingshulpmiddel onder **normale druk** en onder **hoge druk** worden gebruikt.

Zuurstof Messer is aangewezen voor:

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) kan worden toegepast:

- als de **zuurstofconcentratie van het bloed of van een bepaald orgaan te laag is**, of om te voorkomen dat deze te laag wordt (hypoxemie).
- voor de behandeling van clusterhoofdpijn.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) 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 **obstructie** in het hart of de bloedvaten veroorzaakt door gasbellen (gas- of luchtembolie).
- als ondersteunende behandeling bij **botverlies** na radiotherapie (osteoradionecrose).
- als ondersteunende behandeling bij **afstervend weefsel** door infectie van een letsel met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen).

Bijsluiter

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Zuurstof Messer **bij hoge druk mag niet worden gebruikt in geval van een klaplong**, waarvoor u nog niet bent behandeld (**onbehandelde 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 middel?

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

- 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% gedurende langer dan 6 uur, 60 tot 70% gedurende langer dan 24 uur, 40 tot 50% gedurende een tweede periode van 24 uur en bij een concentratie van meer dan 40% gedurende langer dan 2 dagen.
- Wees extra voorzichtig als bij u sprake is van een **verhoogd kooldioxidegehalte in uw bloed**, omdat dit in extreme gevallen tot bewustzijnsverlies kan leiden. Daarom moet de patiënt tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd.
- Patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling moeten zorgvuldig door hun arts worden gecontroleerd (zie rubriek 4).

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) **dient alleen door gekwalificeerd personeel te worden toegediend**, om het risico op letsel door sterke drukschommelingen te vermijden.

Bij gebruik van zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) dient u contact op te nemen met uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van één van de volgende medische aandoeningen of als u één van deze aandoeningen krijgt:

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

Advies

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

Draag altijd **handschoenen en een veiligheidsbril** als u werkt met vloeibare medicinale zuurstof om het gevaar van bevrozing bij toevallig contact te voorkomen.

Bijsluiter

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren zuigelingen kan zuurstoftherapie leiden tot een bepaalde oogbeschadiging (retrolentale fibroplasie). Dit risico op oogbeschadiging kan worden beperkt wanneer de behandelende arts de zuurstofconcentratie zorgvuldig bepaalt.

De werkzaamheid en veiligheid van zuurstof voor de behandeling van clusterhoofdpijn is enkel onderzocht bij volwassenen. Er zijn geen gegevens voor het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zuurstof Messer nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 **een onregelmatige hartslag**): er zijn wisselwerkingen gemeld.
- Bleomycine, mitomycine of actinomycine (**geneesmiddelen tegen kanker**) en het **pesticide paraquat**: eerdere door deze geneesmiddelen veroorzaakte longbeschadiging kan door zuurstoftherapie verergeren, mogelijk met fatale afloop. Dit kan zelfs het geval zijn als de behandeling met deze geneesmiddelen enkele jaren geleden plaatsvond.
- Furadantine en soortgelijke **antibiotica**.

De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten van zuurstof doen toenemen:

- Adriamycine (**een middel tegen kanker**)
- Menadion (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om **het effect van antistollingsmiddelen te verminderen**)
- Promazine, chloorpromazine en thioridazine (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van **ernstige geestelijke stoornissen** waardoor patiënten geen controle meer hebben over hun gedrag en handelingen [psychose])
- Chloroquine (een geneesmiddel voor het voorkomen en behandelen van **malaria en bepaalde vormen van reuma**)
- Corticosteroïden (**hormonen zoals 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 geen alcohol tijdens zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Bijsluiter

- Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) toegestaan in lage concentraties, mits correct gebruikt en gemonitord door uw arts.
- 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 de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zuurstof Messer heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld, in het bijzonder wat betreft de stroomsnelheid en de duur van de behandeling. **Stop niet vroegtijdig met de behandeling;** 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, apotheker of verpleegkundige.

Als u denkt dat uw dosis Zuurstof Messer te hoog of te laag is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De toediening van zuurstof moet individueel worden aangepast aan de specifieke klinische toestand van de patiënt. Over het algemeen dient de zuurstoftoevoer zo laag mogelijk te worden afgesteld. De hoeveelheid zuurstof die noodzakelijk is, wordt bepaald door middel van regelmatige controles (bijv. door pulsoximetrie en/of bloedgasanalyse) die door uw arts of in het ziekenhuis worden uitgevoerd. Over het algemeen wordt een zuurstoftoediening van 2 – 4 l/min aanbevolen.

Zuurstoftherapie bij normale druk

Als de zuurstofconcentratie van het bloed of van een bepaald orgaan te laag is, zal uw arts u zeggen hoe lang en hoeveel keer per dag u Zuurstof Messer moet toedienen. Het doel is om altijd de laagst mogelijke zuurstofconcentratie te gebruiken die nog doeltreffend is. De reële zuurstofconcentratie voor inademing mag echter nooit lager zijn dan 21% en kan tot 100% worden verhoogd.

In geval van een ontoereikende of verstoorde ademhaling en afhankelijkheid van een lage zuurstofconcentratie 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 clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een stroomsnelheid van 7 liter/minuut gedurende 15 minuten via een nauwsluitend gezichtsmasker. De behandeling dient te worden opgestart bij de eerste tekenen van een crisis.

Wijze van toediening

Inhalatie.

Zuurstoftherapie bij normale druk

Zuurstof Messer is een gas voor inhalatie dat wordt toegediend via de inademingslucht met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of een gezichtsmasker. De toegediende zuurstof verlaat uw lichaam weer bij het uitademen en mengt zich met de omgevingslucht (het '*non-rebreathing*'-systeem).

Bijsluiter

Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt kunstmatige ademhalingsondersteuning gebruikt. Tijdens anesthesie wordt speciale apparatuur gebruikt met terugademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('*rebreathing*'-systeem).

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

Zuurstoftherapie bij hoge druk

Afhankelijk van uw aandoening kan zuurstoftherapie bij hoge druk worden toegediend bij een druk van 1,4 tot 3,0 atmosfeer gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie. De behandeling duurt soms maar één of twee sessies, maar langdurige behandeling kan 30 of meer sessies omvatten en zo nodig meerdere 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 hoger dan de atmosferische druk kan worden gehandhaafd.

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

Gebruik bij kinderen

Bij pasgeboren zuigelingen moet de laagst mogelijke doeltreffende concentratie worden gebruikt. Bij deze patiënten moeten effectieve zuurstofconcentraties van meer dan 40% voor inhalatie worden vermeden en mogen ze enkel in zeer uitzonderlijke omstandigheden tot 100% worden verhoogd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u hoest of bijna niet meer kunt ademen, kan dit een teken zijn dat de zuurstofdruk te hoog is afgesteld. Controleer de regelaar van de zuurstoftoevoer.

Als er per ongeluk een grotere hoeveelheid zuurstof is toegediend of afgesteld dan met uw arts is overeengekomen, neem dan contact op met de arts die u behandelt en verlaag na overleg de zuurstofconcentratie geleidelijk tot de oorspronkelijk afgesproken waarde.

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, angst en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de zuurstof wanneer u er weer aan denkt, **maar** 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 middel

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

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

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen worden per behandeling weergegeven.

Alle bijwerkingen die hieronder staan vermeld, hebben een onbekende frequentie (dit betekent dat de frequentie niet kan worden bepaald met de beschikbare gegevens).

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) kan de volgende bijwerkingen hebben:

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- kortademigheid, als gevolg van problemen met de gaswisseling door obstructie van de luchtwegen (*hypoventilatie*) of door inklappen van de longblaasjes (*atelectase*)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- een geringe daling van de hartslag en de pompfunctie van het hart,
- pijn op de borst,
- pleuritis,
- vermoeidheid,
- thermische verbranding,
- substernale pijn, droge hoest (tracheobronchitis),
- vochtophoping in de longen (interstitieel oedeem).

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*) en het stoppen van de spontane ademhaling.

Behandeling met medicinale zuurstof via een zuurstofbril kan droge slijmvliezen in de neus en mond veroorzaken omdat het gas droog is.

Lees ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?'.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan de volgende bijwerkingen hebben:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- toenemende verslechtering van het zicht (progressieve myopie),
- beschadiging van het middenoor door drukschommelingen,
- beschadiging van de longen door drukschommelingen (longbarotrauma),
- pijn, mogelijk gepaard gaand met ontsteking en bloeding in de neusbijholten door drukschommelingen,
- tandpijn door drukschommelingen.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- epileptische aanvallen.

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- scheur van het trommelvlies.

Zelden: kan tot 1 op 1 000 mensen treffen

Bijsluiter

- ademhalingsproblemen (dyspneu).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verminderd perifeer zicht,
- wazig zicht,
- cataract,
- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen,
- misselijkheid,
- duizeligheid,
- verwardheid,
- spierkrampen,
- bewustzijnsverlies,
- ademhalingsstoornissen,
- spierpijn.

Deze bijwerkingen kunnen na verloop van tijd verdwijnen.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren zuigelingen kan zuurstoftherapie 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.

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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De container in een goed geventileerde ruimte bewaren.
- Bewaren beneden 50°C.
- Het vat niet blootstellen aan overmatig zonlicht en temperatuurschommelingen.
- Verwijderd houden van hittebronnen, inclusief statische ontladingen.
- Zorg dat er geen licht ontvlambare producten in de nabijheid van de container worden bewaard.
- Zuurstof kan gloeiende of smeulende materialen plots doen ontvlammen; daarom is roken of het houden van een open vuur in de nabijheid van het vat verboden.
- Voorzichtig hanteren. Zorg ervoor dat het vat niet aan schokken wordt blootgesteld of op een andere manier wordt beschadigd.
- Bewaren met de kranen gesloten en, indien van toepassing, met de beschermdop en afsluitkap erop.

Bijsluiter

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof.
- Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Zuurstof Messer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zuurstof Messer is een medicinaal gas, vloeibaar gemaakt met een lichtblauwe kleur.

Vloeibare medicinale zuurstof is verpakt in vaste en mobiele cryogene vaten.

Het geneesmiddel wordt in ziekenhuizen overgebracht van transportvaten in de stationaire vaten, ook vaste cryogene vaten genoemd, of het wordt overgebracht in mobiele cryogene vaten door middel van een gevalideerde procedure voor het overbrengen.

De binnenkant van alle stationaire vaten en mobiele vaten is vervaardigd van roestvrij staal. Het volume varieert binnen het bereik zoals aangeduid in de volgende tabel:

	Grootte / watervolume [†] [L]	Hoeveelheid gasvormig product (m ³) bij 1 bar en 15°C	Capaciteit / gewicht vloeibare zuurstof [kg]
Vaste cryogene vaten	627 - 69.350	534.83 - 59.155,55	715,41 - 79.128,35
Mobiele cryogene vaten	10 - 60	8,53 – 51,18	11,41 – 68,46

[†] Netto capaciteit (95% gevuld)

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:

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
België

Fabrikant:

Messer Industriegase GmbH
Messer Platz 1
D-65812 Bad Soden
Duitsland

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
België

Messer Romania Gaz SRL
Str. Delea Veche nr. 24

Bijsluiter

Cladirea de birouri A, Etaj 2, 3
RO-024102 Bucuresti S2
Roemenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 111773

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Oxygen Messer 100 %, medicinaal gas, cryogeen
Bulgarije	Кислород Messer 100%, сгъстен медицински
Duitsland	Sauerstoff Messer 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt
Nederland	Zuurstof Messer 100 % v/v, medicinaal gas, cryogeen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.