

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zuurstof Oxycure, 100% v/v, medicinaal gas, cryogeen zuurstof

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zuurstof Oxycure 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

De hele naam van dit medicijn is 'Zuurstof Oxycure, 100% v/v, medicinaal gas, cryogeen'. Voor het gemak wordt dit medicijn in de hele bijsluiter 'Zuurstof Oxycure' of 'dit medicijn' genoemd.

1. Wat is Zuurstof Oxycure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat zuurstof. Dit is een belangrijk gas voor leven. Behandeling met zuurstof kan gebeuren onder normale druk of onder hoge druk.

Behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Een behandeling met zuurstof onder normale druk kan uitgevoerd worden:

- als er te weinig **zuurstof in het bloed of in een orgaan zit**. Of om te zorgen dat het niet te weinig wordt.
- voor de behandeling van clusterhoofdpijn. **Clusterhoofdpijn** is een soort hoofdpijn met korte en hele hevige aanvallen aan 1 kant van het hoofd.

Behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Een behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag alleen worden gegeven door medisch personeel dat hiervoor opgeleid is. Dit is om ervoor te zorgen dat er geen schade ontstaat door grote veranderingen in druk.

Een behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan uitgevoerd worden:

- voor de behandeling van **erger koolmonoxidevergiftiging** (bijvoorbeeld als de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **verstopping** in het hart of in de bloedvaten door luchtbellen (gasembolie of luchttembolie)
- om de behandeling van **botverlies** na radiotherapie (osteoradionecrose) te helpen
- om te helpen bij het **behandelen van weefsel dat dood gaat**. Dit komt door een wond die ontstoken is geraakt door bacteriën die gas maken (clostridiale myonecrose, gasgangreen)

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Een behandeling met zuurstof bij een druk die hoger is dan de normale luchtdruk (hyperbare zuurstoftherapie) mag niet gegeven worden aan patiënten met een klaplong (pneumothorax), als het niet behandeld is of als vocht niet weggehaald is. Een pneumothorax kan optreden als lucht zich verzamelt in de borstholte tussen de twee vliezen in de borstholte (longmembranen). Heeft u ooit een pneumothorax gehad? Vertel dit dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Voordat u met een behandeling met zuurstof begint, moet u het volgende weten:

- Zuurstof in **grote hoeveelheden** (hoge concentraties) kan schadelijk zijn. Het kan longschade veroorzaken, waardoor er minder zuurstof naar het bloed gaat (krimpen van de longblaasjes (alveoli), ontsteking van de longen).
- Als u een longziekte (COPD) heeft. Hierdoor krijgen organen en weefsels in uw lichaam te weinig zuurstof (bloedoxygenatie). Er stroomt dan te weinig zuurstof door uw lichaam. De arts past de stroomsnelheid van het zuurstof aan voor de behandeling met zuurstof (zuurstoftherapie).
- Wees extra voorzichtig als u zuurstof geeft aan **pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's**. Dit moet om het risico op bijwerkingen klein te houden, zoals oogbeschadigingen. Gebruik de minst mogelijke hoeveelheid zuurstof die genoeg is voor organen en weefsels in het lichaam.
- Wees extra voorzichtig als u **te veel koolzuur in uw bloed heeft**. Hierdoor werkt zuurstof namelijk niet meer.
- Heeft u moeite met ademen door te weinig zuurstof in het bloed? Of moet u sterke pijnstillers nemen? Dan moet u goed worden gecontroleerd door uw arts.
- Heeft u ooit longschade gehad? Vertel dit dan uw arts.

Behandeling met zuurstof onder hoge druk (Hyperbare zuurstoftherapie)

Gaat u behandeld worden met zuurstof onder hoge druk? Vertel het uw arts dan eerst als 1 van de volgende situaties voor u geldt:

- **Geestelijke (psychische) problemen** (angst, psychose)
- **Angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- **Suikerziekte** (diabetes) (te veel suiker in uw bloed); u heeft een risico op te weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie). Daarom moet de hoeveelheid suiker in uw bloed tussen twee hyperbare behandelingen gemeten worden
- **Ontsteking van de bovenste luchtwegen**
- Als u ooit een **klaplong** (pneumothorax) heeft gehad. Dit is een verzameling van lucht of gas in de borstholte tussen de twee vliezen in de borstholte (longmembranen)
- **Hartproblemen**
- **Ongecontroleerde hoge bloeddruk in de longen (arteriële hypotensie)**
- **Oogontsteking**
- **Oorontsteking, neusontsteking of een keeloperatie**

Kinderen

Bij pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's kan een behandeling met zuurstof schade aan de ogen veroorzaken (prematurenretinopathie).

De arts bepaald hoeveel zuurstof uw baby nodig heeft. Dit is om zeker te weten dat uw baby te beste behandeling krijgt.

Bij het geven van zuurstof moet rekening worden gehouden met een groter risico op brand.

De vloeibare zuurstof in het vat staat onder druk (0 tot 10 bar). Zuurstof wordt vloeibaar bij ongeveer -

183°C. Bij zo een lage temperatuur bestaat er een risico op brandwonden.

Draag altijd handschoenen en een veiligheidsbril bij het werken met vloeibare zuurstof voor medicinaal gebruik.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u, of heeft u de volgende medicijnen gebruikt?

- bleomycine (voor de behandeling van kanker),
- amiodaron (voor de behandeling van hartziekten),
- nitrofurantoïne (voor de behandeling van ontstekingen (infecties)),

Vertel dat dan uw arts voordat u zuurstof gebruikt. Het is namelijk mogelijk dat zuurstof voor medicinaal gebruik schadelijk is voor de longen.

Eerdere longschade door het bestrijdingsmiddel Paraquat kan door zuurstof erger worden. Bent u vergiftigd door Paraquat? Het krijgen van extra zuurstof moet dan zoveel mogelijk vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met zuurstof (zuurstoftherapie). Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger? Dan mag u alleen zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) krijgen als het nodig is.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Bent u zwanger of kunt u zwanger worden? Dan mag zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) alleen worden gebruikt als dit echt nodig is. Geldt dit voor u? Vertel dit dan uw arts of specialist.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zuurstof voor medicinaal gebruik onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) is niet van invloed op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt gebruiken. Het is mogelijk dat u na een behandeling met zuurstof voor medicinaal gebruik onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) problemen krijgt met zien of horen. Dit kan van invloed zijn op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Verander nooit zelf de hoeveelheid (concentratie) van de zuurstof die u of uw kind krijgt.

Dosering

Behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als er te weinig zuurstof (concentratie) in het bloed of in een orgaan zit
Uw arts vertelt u hoe lang en hoeveel keer per dag u dit medicijn moet krijgen. Het doel is altijd om de minst mogelijke hoeveelheid zuurstof te gebruiken die goed werkt. De hoeveelheid zuurstof (concentratie) die wordt ingeademd mag nooit lager zijn dan 21% en kan tot 100% worden verhoogd.

- Kunt u **niet genoeg ademen** of heeft u **problemen met ademen** en heeft u weinig zuurstof (lage concentratie) nodig om adem te kunnen halen (hypoxie)? Dan wordt de werkzame hoeveelheid zuurstof lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Dit kan het geval zijn bij longziekten met smalle luchtwegen en bij klachten van hoesten, een benauwd gevoel dat niet overgaat of als uw lichaam slijm maakt (COPD). Bij pasgeboren baby's wordt de werkzame hoeveelheid zuurstof hoger dan 40% voor inademing vermeden. Alleen in hele speciale gevallen wordt dit verhoogd tot 100%.
- Bij **aanvallen van heel erge hoofdpijn (clusterhoofdpijn)** wordt 100% zuurstof gegeven met een stroomsnelheid van 15 liter per minuut voor 15 minuten. De behandeling moet ervoor zorgen dat een beginnende aanval wordt afgebroken en begint bij de eerste tekenen.

Hoe gebruikt u zuurstof onder normale druk?

- Dit medicijn is een gas om in te ademen dat wordt gegeven via de ingeademde lucht. Dit gebeurt met speciale apparaten, zoals een slangetje in de neus (neuskatheter) of een gezichtsmasker. Te veel ingeademde zuurstof verlaat uw lichaam als u uitademt en vermengt zich met de lucht in de omgeving (dit wordt een "*non-rebreathing*"-systeem genoemd).
- Als u zelf niet kunt ademen wordt u daarbij geholpen (kunstmatig beademd). Als u verdoofd bent voor een operatie (narcose) worden speciale apparaten gebruikt met een teruginademingssysteem of kringloopsysteem. Hiermee wordt de uitgeademde lucht opnieuw ingeademd (dit wordt een "*rebreathing*"-systeem genoemd).
- Zuurstof kan ook direct in de bloedbaan worden gespoten met een 'oxygenator'. Deze techniek wordt gebruikt als het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

Hoe wordt zuurstof onder hoge druk gegeven?

- Zuurstof **onder hoge druk** mag alleen door medewerkers in de gezondheidszorg worden gegeven om ervoor te zorgen dat er geen schade ontstaat door te grote veranderingen in druk.
- Elke behandelsessie met zuurstof onder hoge druk duurt 45 tot 300 minuten. Hoe lang dit precies is hangt af van de toestand van de patiënt. Soms bestaat de behandeling uit maar 1 of 2 sessies. Bij therapie voor lange tijd kunnen 30 sessies of meer nodig zijn, met meer sessies per dag.
- Een behandeling met zuurstof onder hoge druk wordt gegeven in een **speciale drukkamer** die hier speciaal voor is gemaakt. In deze kamer kan de druk tot wel 3 keer hoger worden gehouden dan normale (atmosferische) druk.
- Een behandeling met zuurstof onder hoge druk kan ook worden gegeven met een gezichtsmasker die strak om het gezicht zit. Hier zit een kap bij die om het hoofd zit. Het kan ook met een slangetje in de luchtpijp (tracheatube) worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

De schadelijke werking van zuurstof hangt af van de druk van de ingeademde zuurstof en hoe lang het wordt gebruikt.

Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) is de kans groter dat dit op de longen werkt in plaats van op het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg). Bij **hogere druk** (hyperbare zuurstoftherapie) geldt het omgekeerde.

Bij bijwerkingen op de longen horen: benauwd zijn (hypoventilatie), hoesten en pijn op de borst.

Bij bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel horen: misselijk zijn, duizelig zijn, angst, in de war zijn, spierkrampen, verlies van bewustzijn en epileptische aanvallen.

Bij bijwerkingen op de ogen horen: wazig zien en boven, benden en opzij steeds minder zien ("tunnelzicht").

In geval van schade door te veel zuurstof in het bloed (hyperoxie) moet de behandeling met zuurstof minder worden. Of als het mogelijk is moet de behandeling gestopt worden en moeten de klachten behandeld worden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik dit medicijn zoals beschreven in de rubriek “Dosering” van deze bijsluiters. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dit medicijn in hoge concentraties kan namelijk schadelijk zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet zelf met het gebruik van dit medicijn. Neem altijd eerst contact op met uw arts.

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

Veiligheidsadvies voor het gebruik van dit medicijn

Zuurstof reageert met andere materialen (oxiderend) en zorgt ervoor deze materialen gemakkelijker branden. Het is streng verboden te roken en open vlammen te gebruiken in ruimten waar behandeling met dit medicijn gebeurt. Open vlammen zijn bijvoorbeeld waakvlammen, fornuizen, ovens, gaskachels, vonken, kaarsen enzovoort. Dit mag niet omdat hierdoor het risico op brand groter wordt. Behandel de het vat waar gas in zit. Zorg ervoor dat het vat waar gas in zit niet valt en dat er niet tegenaan wordt gestoten.

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.

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

Met behandeling onder normale druk (normobare behandeling): bij pasgeboren baby's die veel zuurstof hebben ingeademd: schade aan de ogen, waardoor slechter zien kan optreden.

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): oorpijn, bijziendheid (myopie), schade aan weefsels of organen van het lichaam door veranderingen van druk (barotrauma).

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

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): epileptische aanval

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

Met behandeling onder normale druk (normobare behandeling): de hele long of een deel ervan klappt in doordat er geen zuurstof in zit (klaplong; atelectase)

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): scheuren van het trommelvlies

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

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): moeite met ademen, minder suiker in het bloed dan normaal bij patiënten met suikerziekte (diabetes)

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

Met behandeling onder normale druk (normobare behandeling): longbeschadiging (pulmonale toxiciteit), meer koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie) en dit wordt erger, droge slijmvliezen, lokale irritatie en ontsteking van de slijmvliezen

Met behandeling onder hoge druk (hyperbare behandeling): moeite met ademen, uw spieren bewegen zonder dat u dit wilt, duizelig zijn, problemen met horen, plotse ontsteking van het middenoor (otitis media), geruis of oorsuizen (tinnitus), misselijk zijn, gedrag dat anders is dan normaal, uw ziet boven, beneden en opzij steeds minder (tunnelzicht), u ziet anders, uw ooglenzen worden troebel (cataract)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt

ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 mobiele cryogeen vat moet in een goed doorgeluchte ruimte worden bewaard.
- Bewaren beneden 50°C
- Het mobiel cryogeen vat niet blootstellen aan te veel zonlicht en veranderingen van temperatuur.
- Weghouden van ontstekingsbronnen, zoals statische ontlading.
- Zorg dat er geen producten in de buurt van het vat worden bewaard die gemakkelijk kunnen branden.
- Opslaan met gesloten ventielen en, bij gebruik, met de beschermkap en het deksel correct geplaatst.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

Hoe ziet Zuurstof Oxycure eruit en wat zit er in een verpakking?

Zuurstof Oxycure is een medicinaal gas dat vloeibaar is gemaakt en een lichtblauwe kleur heeft.

Zuurstof Oxycure is verpakt in geïsoleerde, roestvrijstalen vaten die mobiele cryogene vaten genoemd worden.

Er wordt 1 soort vat gebruikt:

- Mobiel cryogeen vat (patiëntenreservoir of patiëntentank of basiseenheid)

Er kan 31,2 liter in de vaten (mobiele cryogene vaten).

Omvang	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter (totaal)	Gewicht (kg)	Verdampingsniveau (O ₂)	Equivalent gehalte aan zuurstofgas in m ³ bij 1 atm en 15°C
31,2 liter (mobiele cryogene vaten)	31,2	<u>Leeg:</u> 20,41 <u>Vol (O₂):</u> 54,42	1,6%	26 m ³

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Oxycure sa-nv
Business Park
Léopold Génicot 9
B-5380 Fernelmont
België

In het register ingeschreven onder: RVG 127977

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

België: Medicinale vloeibare zuurstof Oxycure 100% v/v medicinaal gas, cryogeen

Frankrijk: Oxygène médicinal liquide Oxycure, 100% v/v, gaz médicinal pour inhalation en récipient cryogénique mobile

Luxemburg: Oxygène médicinal liquide Oxycure, 100% v/v, gaz médicinal, cryogénique

Nederland: Zuurstof Oxycure, 100% v/v, medicinaal gas, cryogeen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.