

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst 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 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zuurstof medicinaal gasvormig 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 GASVORMIG AIR PRODUCTS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven.

Farmacotherapeutische groep: medische gassen.

Therapeutische indicaties:

De therapie kan gebruikt worden **bij normale druk** en bij **hoge druk**.

a) Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie bij normale druk wordt gebruikt:

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

b) Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

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

Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt gebruikt:

- o bij de behandeling van **ernstige vergiftiging na inademing van koolmonoxidegas** (bijvoorbeeld bij bewusteloosheid)
- o bij de behandeling van **duikersziekte** (decompressieziekte)
- o bij een **verstopping** in het hart of in de bloedvaten door luchtballen (gas- of luchtembolie)

- als ondersteuning bij een **behandeling van botverlies** na radiotherapie (osteoradionecrose)
- als ondersteuning bij een **behandeling bij afstervend weefsel** ten gevolge van een verwonding die geïnfecteerd is 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?

Gebruik Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS niet bij een **klaplong** waarvoor u nog niet behandeld wordt (onbehandelde pneumothorax). Medicinale zuurstof onder **verhoogde druk** mag in dit geval niet gebruikt worden. 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 dit aan uw arts vertellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- Zuurstof kan schadelijke effecten veroorzaken **bij hoge concentraties**. Dit kan leiden tot dichtklappen van de longblaasjes en daardoor een belemmering van de zuurstofvoorziening in het bloed veroorzaken. Dit kan voorkomen bij concentraties tot 100% na 6 uur, van 60 tot 70% na 24 uur, van 40 tot 50% gedurende de tweede 24 uur en bij een concentratie lager dan 40% na 2 dagen
- Wees extra voorzichtig bij **pasgeborenen en te vroeg geboren baby's** om het risico op bijwerkingen, onder andere oogbeschadigingen, te beperken
- Wees ook extra voorzichtig als u een **verhoogd koolzuurgehalte in het bloed** heeft, omdat dit in extreme gevallen tot bewustzijnsverlies kan leiden
- Indien u patiënt bent met onvoldoende of gestoorde ademhaling, welke afhankelijk is van zuurstoftekort als prikkel voor de ademhaling, zal uw arts u nauwkeurig controleren.

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

- **langdurig obstructief longlijden** (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**
- recente **middenooroperaties**
- een recente **operatie aan de borstholte** (thoraxchirurgie)
- ongecontroleerde hoge koorts
- **vallende ziekte** (epilepsie) die waar bij de behandeling onvoldoende effect heeft.
- **wanneer u angst hebt voor gesloten ruimtes** (claustrofobie)
- als u ooit een **klaplong** (dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen (pneumothorax)) heeft gehad.

Gebruik u nog andere medicijnen?

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

Zuurstoftoediening kan de gewenste en ongewenste effecten van sommige andere geneesmiddelen doen toenemen of afnemen. Vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft.

- *Amiodaron* (gebruikt bij **hartritmestoornissen**): wisselwerkingen zijn gemeld.

- *Bleomycine* of *actinomycine* (middelen tegen **kanker**): longschade, die eerder is veroorzaakt door deze geneesmiddelen, kan verergeren door zuurstoftherapie, en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.
- De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijkheid van zuurstof verhogen:
 - *Adriamycine* (middel bij **kanker**)
 - *Menadion* (middel gebruikt om het **effect van anti-bloedstollingsmiddelen te verlagen**)
 - *Promazine*, *Chloorpromazine* en *Thioridazine* (middelen gebruikt **bij ernstige geestesziekte** waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose))
 - *Chloroquine* (middel gebruikt bij **malaria**)
 - *Corticosteroiden* (**hormonen, zoals cortisol, hydrocortison, prednisolon en vele andere**), middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

Zuurstoftherapie kan ook **andere effecten** hebben:

- Reeds eerder behandelde **zuurstofradicaalschade** aan de longen, bijvoorbeeld bij behandeling van een vergiftiging met paraquat (een uiterst giftige onkruidverdelger): deze longschade kan door zuurstoftherapie verergeren.
- De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden door een **gebrek aan vitamine C, E of glutathion**,
- De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden door **röntgenstraling**,
- De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden door een **te sterk werkende schildklier**.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de gehele periode van zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Zuurstof kan tijdens de zwangerschap bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties worden gebruikt.
- Zuurstof kan, enkel indien levensnoodzakelijk, tijdens de zwangerschap in hoge concentraties en bij verhoogde druk worden gebruikt.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

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

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS is bedoeld voor inademing of kunstmatige toevoer aan de longen. Om irritatie van het slijmvlies te voorkomen, moet de zuurstof worden bevochtigd en eventueel voorverwarmd.

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.

De geadviseerde 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 Zuurstof medicinaal gasvormig moet toedienen, aangezien deze per persoon bepaald moet worden. Daarbij wordt gestreefd naar een zo laag mogelijke zuurstofconcentratie. De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient steeds ten minste 21% te bedragen, en kan verhoogd worden tot 100%.
- Bij **onvoldoende of gestoorde ademhaling**, waarbij de ademhaling wordt gestimuleerd door zuurstoftekort (bijvoorbeeld bij longaandoeningen waarbij er sprake is van vernauwing van de luchtwegen met langdurige klachten zoals hoesten, chronische kortademigheid en overmatige slijmproductie (COPD)), wordt de zuurstofconcentratie lager dan 28% en soms zelfs lager dan 24% gehouden. Bij pasgeborenen wordt de feitelijke concentratie zuurstof bij inademing hoger dan 40% vermeden, en wordt deze slechts in zeer uitzonderlijke gevallen tot 100% verhoogd.
- 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.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof bij normale druk:

Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS 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 (*“non-rebreathing”-systeem*).

Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden. Tijdens narcose worden vaak speciale systemen gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (*“rebreathing”-systeem*).

Zuurstof kan tevens 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.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof bij hoge druk:

Zuurstoftherapie **onder hoge druk** dient alleen door gekwalificeerd personeel toegediend te worden, om risico op beschadigingen 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 duurt 45 tot 300 minuten per behandelsessie. De therapie kan soms maar één of twee sessies duren, maar bij langdurige therapie kan het meer dan 30 sessies vergen, met indien nodig meerdere sessies per dag.

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.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De schadelijke effecten van zuurstof variëren met de druk bij inademing en de duur van de blootstelling.

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

De effecten op de longen omvatten: benauwdheid (hypoventilatie), hoesten en pijn op de borst. De effecten op het centraal zenuwstelsel omvatten: misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, verlies van bewustzijn en aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet op eigen initiatief: overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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

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:

- geringe verlaging van de hartslag en hartfalen
- benauwdheid als gevolg van belemmering van de gaswisseling door versperring van de luchtwegen (*hypoventilatie*) of van dichtklappen van de longblaasjes (*atelectase*).
- pijn op de borst
- vermoeidheid.

Bij patiënten met onvoldoende of gestoorde ademhaling, die afhankelijk zijn van zuurstoftekort als prikkel voor de ademhaling, kan het toedienen van zuurstof resulteren in een verdere vermindering van de ademhaling en ophoping van kooldioxide en verzuring (*acidose*).

Bij pasgeborenen en premature baby's kan toediening van zuurstof leiden tot oogbeschadiging, longmisvormingen, bloedingen in hart, hersenen of ruggenmerg en ontsteking en afsterving van darmweefsel. U dient de arts te waarschuwen bij de minste verandering in de gezondheidstoestand van de baby.

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

- tijdelijk gezichtsverlies
- misselijkheid
- duizeligheid
- angst en verwardheid
- spierkrampen
- verlies van bewustzijn
- vallende ziekte (epileptische aanvallen)
- middenoorletsel door drukverschillen
- longletsel door drukverschillen (pulmonair barotrauma)
- pijn, eventueel gepaard gaand met ontsteking en bloeding van de bijholtes in het hoofd door drukverschillen
- spierpijn.

De bijwerkingen kunnen in de loop van de 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 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 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 de gascilinder na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren

- De gascilinders dienen bewaard te worden tussen - 20°C en + 65°C.
- De gascilinders dienen te worden opgeslagen in **een goed geventileerde ruimte** die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag geen brandbare materialen bevatten.
- Gascilinders kunnen buitenshuis worden opgeslagen, maar dan moeten ze worden afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden en diefstal.
- De gascilinders dienen **verticaal** opgeslagen te worden. Gascilinders met bolle bodem dienen horizontaal of in een krat opgeslagen te worden.
- De gascilinders dienen beschermd te worden tegen vallen of tegen schokken door bijvoorbeeld de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen: vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een krat.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders **mogen niet in de nabijheid van warmtebronnen** worden opgeslagen.
- Sluit de afsluiters van de cilinders.
- Retourneer lege cilinders naar uw leverancier.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is medicinale zuurstof, 100% v/v.
- Er zijn geen andere stoffen.

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

Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS is een kleurloos en reukloos medicinaal gas, samengeperst.

- Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS wordt verpakt in gascilinders onder druk. Deze zijn van staal of aluminium. Het cilinderlichaam en het ogief (de hals) zijn wit.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (volume-eenheid) zuurstofgas bij 15°C en 1 bar (zie schema).

Beschikbare gascilinders:
Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS

Vuldruk 200 bar

Volume (x) gascilinder (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Aantal liter zuurstofgas (y)	107	214	429	643	857	1072	1501	2144	3215	4287	5359
Volume (x) gascilinder (l)	30	40	50	Pakket11	Pakket12	Pakket16	Pakket18	Pakket20			
Aantal liter zuurstofgas (y)	6431	8575	10.718	117.898	128.616	171.488	192.924	214.360			

Vuldruk 300 bar

Volume (x) gascilinder (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10
Aantal liter zuurstofgas (y)	154	308	617	925	1233	1542	2158	3083
Volume (x) gascilinder (l)	15	20	25	30	40	50	Pakket16	Pakket18
Aantal liter zuurstofgas (y)	4625	6166	7708	9249	12.332	15.416	246.656	277.488

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

○ **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :**

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

○ **Fabrikanten :**

Medidis B.V.
De Fok 8
9206 BD Drachten
Nederland

Air Products Médical
Zone Industrielle de l'Epinoy
59175 Templemars
Frankrijk

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

Air Products spol. s.r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Dčín
Tsjechische Republiek

Gasin II - Gases Industriais Unipessoal, Lda
Estrada Nacional 249-3, Km 1.8 - D, São Marcos
2735-307 Cacém
Portugal

Gasin II - Gases Industriais Unipessoal, Lda
Rua do Progresso, 53, Apartado 3051, Perafita
4451-801 Leça da Palmeira
Portugal

In het register ingeschreven onder RVG 29459

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

Nederland: Zuurstof Medicinaal Gasvormig AIR PRODUCTS
Duitsland : Sauerstoff AIR PRODUCTS
Tsjechische Republiek : Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS
Portugal : Oxigénio Medicinal Gasin
Slovaakse Republiek: Medicinálny plynny kyslík AIR PRODUCTS
Polen: Tlen medyczny sprężony AIR PRODUCTS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website : <http://www.cbg-meb.nl/>

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

- Indien de gascilinder zichtbaar beschadigd is, of indien wordt vermoed dat deze is beschadigd of is blootgesteld aan extreme temperaturen, mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Alle contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met de specifieke gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen en sluiten van de afsluiter van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of een ander gereedschap, dit om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingvorm worden aangebracht.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de afsluiter niet kan worden gesloten moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Zuurstof kan met bepaalde (organische) stoffen zeer heftig reageren. Het is daarom van belang om de voorzorgsmaatregelen tijdens opslag en gebruik te volgen (zie ook sectie 5, Bewaren).
- Zuurstof is sterk brandbevorderend en kan gloeiende of smeulende materialen plotseling doen ontvlammen; het is daarom verboden om te roken of open vuur te hebben in de nabijheid van een gascilinder.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig reinigen volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.