PATIENTBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zuurstof medicinaal gasvormig Westfalen en waarvoor wordt het gebruikt?

2. Wat u moet weten voordat u Zuurstof medicinaal gasvormig Westfalen gebruikt?

3. Hoe wordt Zuurstof medicinaal gasvormig Westfalen gebruikt?

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u Zuurstof medicinaal gasvormig Westfalen?

Zuurstof medicinaal gasvormig Westfalen, inhalatiegas 100% v/v

Werkzaam bestanddeel:
Het werkzame bestanddeel is medicinale zuurstof, 100% v/v.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland:
Westfalen AG & Co. KG
Industrieweg 43
48155 Münster
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:
Zie registratiehouder

In het register ingeschreven onder RVG nr. 31605

Westfalen

1 WAT IS ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG WESTFALEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en verpakking:

- Medicinale zuurstof is een inhalatiegas.
- Medicinale zuurstof wordt verpakt in gascilinders onder druk. Deze zijn van staal, een legering van aluminium of aluminium bedekt met composiet. De afsluiters zijn van messing..
- Gascilinders met een inhoud van x liter, leveren y (volume-eenheid) zuurstofgas bij 15°C en 1 Bar, gebaseerd op een vuldruk van z Bar en 15°C

Inhoud (x) in liter	0,8	1	1,7	2	3	5	10	20	31,5	40	50	z
Aantal m^3 (volume-eenheid) zuurstofgas (y)										7,923		184
Aantal m^3 (volume-eenheid) zuurstofgas (y)	0,171	0,213	0,363	0,426		1,066	2,132	4,265	6,717	8,530	10,662	200
Aantal m^3 (volume-eenheid) zuurstofgas (y)		0,308		0,617	0,925							300

Geneesmiddelengroep:

Medicinale zuurstof behoort tot de groep van de medicinale gassen.

Waarvoor wordt "Zuurstof medicinaal gasvormig Westfalen" gebruikt?

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- als het lichaam een te laag zuurstofgehalte heeft in het bloed of in een bepaald orgaan of om dit te vermijden
- bij patiënten met onvoldoende of gestoorde ademhaling, die afhankelijk zijn van een te laag zuurstofgehalte als prikkel voor de ademhaling
- bij de behandeling van clusterhoofdpijn.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

- behandeling van ernstige vergiftiging na inademing van koolmonoxidegas (b.v. bij bewusteloosheid).
- behandeling van duikersziekte (decompressieziekte), of een verstopping in het hart of in de bloedvaten door luchtbellen (gas/lucht embolie)
- ondersteunende behandeling van botverlies na radiotherapie (osteoradionecrose)
- ondersteunende behandeling bij afstervend weefsel ten gevolge van een verwonding die geïnfecteerd is met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen)
- ondersteunende behandeling bij problemen met de doorbloeding van huidtransplantaties en –reconstructies.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG WESTFALEN GEBRUIKT?

Gebruik medicinale zuurstof niet
Bij een klaplong, dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen, waarvoor u nog niet behandeld wordt (onbehandelde pneumothorax), mag medicinale zuurstof onder verhoogde druk niet gebruikt worden.

Wees extra voorzichtig met medicinale zuurstof
- Bij een concentratie 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 groter dan 40% na 2 dagen, omdat zuurstof dan mogelijk schadelijke effecten kan veroorzaken
- Indien u patiënt bent met onvoldoende of gestoorde ademhaling, welke afhankelijk is van zuurstoftekort als prikkel voor de ademhaling. Uw arts zal u nauwkeurig controleren.
- Bij pasgeborenen en te vroeg geboren baby's om het risico op bijwerkingen, onder andere oogbeschadigingen te beperken.
- In geval van hoge zuurstofconcentraties in inademingslucht/gas, omdat dit kan leiden tot dichtklappen van de longblaasjes en daardoor een belemmering van de zuurstofvoorziening in het bloed.
- Wanneer u een verminderde gevoeligheid voor kooldioxidedruk in bloed in de slagaders heeft, omdat het in extreme gevallen kan leiden tot bewustzijnsverlies.
- Bij zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie). Deze dient alleen door gekwalificeerd personeel toegediend te worden, om risico op beschadigingen door te sterke drukwisselingen te voorkomen.
- Bij zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie), indien u patiënt bent met langdurig obstructief longlijden (COPD), een longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem), infecties van de bovenste luchtwegen, recente middenooroperaties, recente operaties aan de borstholte, (thoraxchirurgie), ongecontroleerde hoge koorts, ernstige vorm van vallende ziekte (epilepsie), angst voor gesloten ruimtes (claustrofobie).
- Bij zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie), indien u ooit een klaplong, dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen (pneumothorax), een operatie van de borstholte, (thoraxchirurgie) of een ernstige vorm van vallende ziekte (epileptische aanvallen) heeft gehad.

Gebruik van medicinale zuurstof in combinatie met voedsel en drank
Onderdrukking van de ademhaling, als gevolg van alcohol, kan door gebruik van medicinale zuurstof verergeren.

Zwangerschap
Zuurstof kan tijdens de zwangerschap bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties worden gebruikt.
Zuurstof kan tijdens de zwangerschap in hoge concentraties en bij verhoogde druk worden gebruikt, uitsluitend indien levensnoodzakelijk.

Vraag uw arts of apotheker om een advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om een advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Medicinale zuurstof beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

Gebruik van medicinale zuurstof in combinatie met andere geneesmiddelen
LET OP: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.
Informeer altijd uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zuurstoftoediening kan de gewenste en ongewenste effecten van sommige geneesmiddelen doen toenemen of afnemen. Deze verandering is veelal een gevolg van de rol die zuurstof speelt in de activering van het toegediende geneesmiddel of de vorming van reactieve zuurstofverbindingen.

- Amiodaron (gebruikt bij hartritmestoornissen): wisselwerkingen zijn gemeld.
- Bleomycine of actinomycine (middelen tegen kanker): longschade, die eerder is veroorzaakt door deze geneesmidddelen, kan verergeren door zuurstoftherapie, en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.
- Reeds eerder behandelde zuurstofradicaalschade aan de long, bijvoorbeeld bij behandeling van paraquat vergiftiging: deze longschade kan door zuurstoftherapie verergeren.
- Corticosteroïden (hormonen), middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica) of röntgenstraling: De schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden.
- Bij patiënten met een te sterk werkende schildklier, of bij gebrek aan vitamine C, E of glutathion: de schadelijkheid van zuurstof kan verhoogd worden.
- Bij de volgende geneesmiddelen kan de schadelijkheid van zuurstof verhoogd worden:
    - 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).

3 HOE WORDT ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG WESTFALEN GEBRUIKT?

Dosering
Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien deze individueel 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%.
Indien u patiënt bent met onvoldoende of gestoorde ademhaling, welke afhankelijk is van zuurstoftekort als prikkel voor de ademhaling, word de feitelijke concentratie zuurstof lager dan 28% gehouden, en soms zelfs lager dan 24%.
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 toegediend met een stroomsnelheid van 7 liter per minuut gedurende 15 minuten. De behandeling dient ter opvanging van een beginnende aanval en start bij de eerste tekenen.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)
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, en indien nodig meerdere sessies daags.

In geval u bemerkt dat medicinale zuurstof te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Aanwijzing voor het gebruik van medicinale zuurstof

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)
Medicinale zuurstof is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademinglucht 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). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met teruginademingsreservoir of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (“rebreathing”-systeem).
Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden.
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 bijv. bij hartoperaties.

Zuurstoftherapie bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)
Zuurstoftherapie bij hoge druk wordt gegeven in een speciale drukkamer die is ontworpen voor hoge druk zuurstofbehandeling en waarin de druk op tot 3 keer de atmosferische druk kan worden gehouden. 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.

Om medicinale zuurstof te kunnen gebruiken moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoestel.

Volg de instructies van uw leverancier, in het bijzonder:

- Indien de gascilinder zichtbaar beschadigd is of indien er het vermoeden bestaat dat beschadiging, of blootstelling aan extreme temperaturen, is opgetreden 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 verpakkingsvorm 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 zeer heftig met bepaalde stoffen (organische stoffen) reageren. Vandaar het hanteren van voorzorgsmaatregelen tijdens het manipuleren en de opslag van zuurstofcilinders.
- 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.

Wat moet u doen als u te veel medicinale zuurstof hebt toegediend?
Wanneer u teveel van medicinale zuurstof heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De toxische 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 ter hoogte van de longen dan ter hoogte van het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) ontstaan. Bij hogere druk (hyperbare zuurstoftherapie) geldt het omgekeerde.
Deze effecten ter hoogte van de longen omvatten: benauwdheid (hypoventilatie), hoesten en pijn op de borst.
Deze effecten ter hoogte van het centraal zenuwstelsel omvatten: misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, verlies van bewustzijn en aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Overdosering dient behandeld te worden door verlaging van de concentratie geïnhaleerde zuurstof. Daarnaast moet therapie ingesteld worden om de normale lichaamsfuncties in stand te houden (zoals ademhalingsondersteuning in geval van verlaging van de ademhaling (respiratoire depressie)).

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten medicinale zuurstof te gebruiken?
Neem nooit een dubbele dosis van medicinale zuurstof om zo de vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met medicinale zuurstof wordt gestopt:
Niet op eigen initiatief stoppen: overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan medicinale zuurstof bijwerkingen veroorzaken.
De bijwerkingen zijn ingedeeld per therapie.

Zuurstoftherapie bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) kan leiden tot:

- benauwdheid als gevolg van belemmering van de gaswisseling door versperring van de luchtwegen (hypoventilatie) of van dichtklappen van de longblaasjes (atelactase).
- geringe verlaging van de hartslag en hartfalen
- 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 (retinopathie), longmisvormingen (bronchopulmonaire dysplasie), bloedingen in hart, hersenen of ruggenmerg (subependymale en intraventriculaire bloedingen) en ontsteking van de darmen met lokaal versterf en perforaties (enterocolitis necroticans). U dient uw arts te waarschuwen bij de minste verandering in de gezondheidstoestand van de patiënt.

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 (middenoorbarotrauma)
- longletsel door drukverschillen (longbarotrauma)
- pijn, eventueel met ontsteking en bloeding van de bijholtes in het hoofd door drukverschillen (sinus squeeze, sinus barotrauma)
- spierpijn

Over het algemeen kunnen de bijwerkingen verdwijnen in de loop van de tijd.

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 geneesmiddel.

5 HOE BEWAART U ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG WESTFALEN?

Aanwijzingen voor het bewaren van medicinale zuurstof
Medicinale zuurstof altijd buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Wees extra voorzichtig met gascilinders met medicinale zuurstof want zuurstof is een brandbevorderende stof. Bij de opslag en het bewaren van de gascilinders moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften worden nageleefd:

- De gascilinders dienen bewaard te worden tussen – 20°C en + 65°C.
- De gascilinders dienen verticaal opgeslagen te worden, behalve de gascilinders met bolle bodem, deze 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.
- 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 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 worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik medicinale zuurstof niet meer na de datum op de gascilinder achter “niet te gebruiken na”of “exp”.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op juli 2026.