

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

AIRAPY[®], 21,5% v/v, medicinaal gas, samengeperst
Werkzaam bestanddeel: zuurstof

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Airapy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Airapy niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Airapy?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Airapy?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS AIRAPY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Airapy is een inhalatiegas dat behoort tot de groep van de medicinale gassen.

Airapy bevat minimaal 21,5% zuurstof en wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen.

2. WANNEER MAG U AIRAPY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarin Airapy niet gebruikt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voordat de behandeling met Airapy start, moet de druk waaronder Airapy wordt toegediend zo worden ingesteld dat deze gelijk is aan de luchtdruk in de omgeving.
- Wanneer Airapy toch onder verhoogde druk moet worden toegediend, is het mogelijk dat u te veel zuurstof in uw bloed krijgt (dit wordt ook 'zuurstofintoxicatie' genoemd). In dat geval kunt u last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid of verwardheid. Wanneer de verhoogde druk wordt veranderd naar een lagere druk, dan kan dit 'caissonziekte' veroorzaken, die gepaard gaat met hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).
- Als Airapy met andere inhalatiegassen wordt vermengd, moet altijd extra zuurstof worden toegevoegd zodat het totale mengsel minimaal 21% zuurstof bevat.
- Als u Airapy bij een hoge stroomsnelheid toedient, kan het gas koud aanvoelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het is niet te verwachten dat Airapy (dat 21,5% zuurstof bevat) invloed heeft op de werking van andere geneesmiddelen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast Airapy nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel het dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Airapy kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Airapy heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3 HOE GEBRUIKT U AIRAPY?

Dosering

De dosering varieert en is afhankelijk van de omstandigheden waaronder u Airapy gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Airapy gebruikt?

Om Airapy te kunnen gebruiken, moet de hoge druk in de cilinder met behulp van een reduceertoestel tot de benodigde afnamedruk worden verlaagd..

Als u Airapy gedurende langere tijd moet gebruiken, wordt aanbevolen om Airapy te bevochtigen door gebruik van steriel water (Aquapack).

Airapy is een gas voor inhalatie dat via de inademingslucht wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter, een gezichtsmasker, een kap die om het hoofd sluit, of door een buis in de luchtpijp (na een tracheotomie). Het hulpmiddel moet op de door de fabrikant beschreven wijze worden gebruikt.

Eventuele overtollige zuurstof verlaat het lichaam tijdens het uitademen en vermengt zich met de omgevingslucht (men noemt dit het "non-rebreathing"-systeem). Tijdens anesthesie wordt speciale apparatuur met herinademingssysteem (kringloopsysteem) gebruikt, waardoor de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (men noemt dit het "rebreathing"-systeem). Als u niet zelfstandig kunt ademen, kunt u Airapy via een beademingsapparaat toegediend krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen risico's van een overdosis van Airapy bekend.

Wanneer Airapy onder verhoogde druk moet worden toegediend, is het mogelijk dat u te veel zuurstof in uw bloed krijgt (dit wordt ook 'zuurstofintoxicatie' genoemd). In dat geval kunt u last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid of verwardheid. Wanneer de verhoogde druk wordt veranderd naar een lagere druk, dan kan dit 'caissonziekte' veroorzaken, die gepaard gaat met hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem Airapy zodra u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

5 HOE BEWAART U AIRAPY?

Zorg ervoor dat kinderen niet aan de gasfles zitten.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het batchetiket op de cilinder achter "Exp date".

Tijdens de opslag van de gascilinders moeten de volgende veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen:

- Bewaar gascilinders tussen -20°C en $+65^{\circ}\text{C}$.
- Bewaar gascilinders rechtop, behalve de gascilinders met bolle bodem, die liggend of in een krat worden bewaard.

- Bescherm gascilinders tegen vallen en andere schokken door ze vast te zetten of in een krat te bewaren.
- Bewaar gascilinders in een goed geventileerde ruimte die geschikt is voor het bewaren van medicinale gassen.
- Houd de gascilinders uit de buurt van ontvlambare materialen of open vuur.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Bewaar volle en lege gascilinders gescheiden.
- Bewaar gascilinders niet in de buurt van een warmtebron.
- Bewaar gascilinders afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden.
- Niet roken in ruimten waar gascilinders zijn opgeslagen.

6 INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is zuurstof 21,5% v/v

De andere stof is stikstof 78,5% v/v

Hoe ziet Airapy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Airapy is een kleurloos, geurloos en smaakloos medicinaal gas dat is samengeperst.

Airapy wordt onder druk in gascilinders verpakt. De cilinders zijn van staal of aluminium. De afsluiters zijn van messing.

De kleur van de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band.

In onderstaand overzicht vindt u de inhoud van de verschillende gascilinders (in liters) en het bijbehorende aantal liters lucht in gasvorm (elke liter samengeperste lucht wordt omgezet in bijna 200 liter lucht in gasvorm).

Inhoud van de gascilinder in liter	2	5	10	50	800
Aantal liter lucht in gasvorm	396	990	1.980	9.900	158.400

Volg de instructies van uw leverancier en let in het bijzonder op het volgende:

Algemeen

- Niet roken tijdens het gebruik van Airapy.
- Houd de gascilinder uit de buurt van open vuur.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden zelfs als de cilinderafsluiter plakt of het reduceerventiel moeilijk aan te sluiten is.
- Behandel cilinderafsluiters en bijbehorende apparatuur met schone en vetvrije (handcrème etc.) handen.
- De verpakkingsvorm mag niet worden veranderd.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Vuile aansluitingen dienen te worden gereinigd volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Voorafgaand aan ieder gebruik: Verzekert u ervan dat er voldoende product in de cilinder aanwezig is om de geplande toediening te kunnen voltooien.

Vorbereiding voor gebruik

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas mag worden gebruikt.
- Controleer of de aansluiting op de koppeling of het reduceer schoon is en dat de aansluitingen in goede staat verkeren.
- Controleer of de apparatuur (bijv. reduceerventiel) goed is aangesloten voordat u de cilinderafsluiter opent.

- Bij het openen of sluiten van de cilinderafsluiter mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- Open de cilinderafsluiter langzaam – ten minste een halve draai.
- Controleer op lekkage. In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, mits dit veilig kan worden uitgevoerd. Als de afsluiter niet kan worden gesloten moet de gascilinder op een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om deze te laten leeglopen.

Gebruik van de gascilinder

- Verzeker u er van dat de cilinder tijdens gebruik in verticale positie bevestigd is aan een geschikte cilindersteun om te voorkomen dat deze omvalt.
- Sluit de afsluiter van de (lege) gascilinder met normale kracht na gebruik. Haal de druk van het reduceerventiel of aansluiting.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.

Verwijderen van de gascilinder

- Sluit de afsluiters van de cilinders na gebruik.
- Retourneer de cilinders naar de leverancier wanneer ze leeg zijn.

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

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Nederland
Tel: +31 (0)40-2825825

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2012.