

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KEOL-C 20,9 % v/v
Medicinaal gas, samengeperst.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zuurstof 20,9 % v/vq.s (bij een druk van 200 bar bij 15°C)
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst
Lucht is een mengsel van doorzichtige, reukloze en smaakloze gassen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Preventie van hypoxie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De stroomsnelheid en duur van toediening dienen te worden vastgesteld op basis van de oorzaak van de hypoxie.

Wijze van toediening

De wijze van toediening is afhankelijk van de oorzaak van de hypoxie.

Bij langdurige toediening wordt bevochtiging aanbevolen.

KEOL-C wordt toegediend via de inademingslucht, bij voorkeur met behulp van speciale apparatuur (bijvoorbeeld een neuskatheter, gezichtsmasker, gezichtstent, wiegkap of aanvoer naar een tracheotomie). Het toestel dient op de door de fabrikant beschreven wijze te worden gebruikt. Met behulp van deze apparatuur wordt KEOL-C via de inademingslucht toegediend. Alle overtollige zuurstof verlaat het lichaam tijdens het uitademen en vermengt zich met de omgevingslucht ('nonbreathing'-systeem). Tijdens anesthesie worden speciale systemen met een herinademingsvoorraadtank of kringloopsystemen gebruikt waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem). Als de patiënt niet in staat is om zelfstandig te ademen, kan kunstmatige mechanische beademing worden toegepast.

4.3. Contra-indicaties

Geen bekende significante gegevens.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

KEOL-C mag enkel bij atmosferische druk aan patiënten worden toegediend.

Toediening van KEOL-C onder druk kan caissonziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstofintoxicatie veroorzaken.

Wanneer KEOL-C met andere inhalatiegassen wordt gemengd, dient de zuurstoffractie (FiO₂) in het ingeademde gasmengsel minstens 20,9 % te bedragen. In de praktijk betekent dit dat, als het product een bestanddeel van een gasmengsel is, zuurstof één van de andere bestanddelen dient te zijn.

Tijdens gebruik bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals bij gebruik in een couveuse, kan KEOL-C koud aanvoelen.

Voorzorgen bij gebruik bij kinderen en zuigelingen

Kinderen verschillen van volwassenen in meer dan louter hun grootte: ze hebben bijvoorbeeld een ander adempatroon en teugvolume en andere luchtwegafmetingen. De kenmerken van het drijfgas dienen derhalve zorgvuldig te worden afgestemd bij kinderen en zuigelingen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met KEOL-C gemeld. Hierna worden de interacties met zuurstof 100 % v/v beschreven. Het is niet bekend of deze ook een rol spelen bij KEOL-C (zuurstof 20,9 % v/v).

Er zijn interacties van zuurstof met amiodaron gemeld. Relaps van door bleomycine of actinomycine geïnduceerde longletsels kan een dodelijke afloop hebben. Bij patiënten met reeds bestaande longletsels door zuurstofradicalen kunnen deze letsels verergeren door zuurstoftherapie, bijvoorbeeld bij de behandeling van paraquat-vergiftiging.

Aan alcohol te wijten ademhalingsdepressie kan door zuurstof worden verergerd. Geneesmiddelen met bekende ongewenste interacties zijn: adriamycine, menadion, promazine, chloorpromazine, thioridazine en chloroquine. In weefsel met een hoge zuurstofconcentratie, vooral in de longen, zullen deze effecten meer uitgesproken zijn. De toxiciteit van zuurstof kan versterkt worden door corticosteroïden, sympathicomimetica of röntgenstraling. Bovendien kan de toxiciteit van zuurstof versterkt worden bij hyperthyroïdie of een tekort aan vitamine C of E of glutathion.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan zuurstof verwaarloosbaar is.

KEOL-C kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is geen effect van zuurstof aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde moeders.

Samenvatting van de Productkenmerken

KEOL-C kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Ongewenste effecten van het gebruik van KEOL-C houden veeleer verband met de gebruikstechniek.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Niet van toepassing, maar toediening van KEOL-C onder druk kan caissonziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstofintoxicatie veroorzaken (zie ook rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Inhalatiegas

ATC-code: V03AN05

Lucht, het werkzaam bestanddeel, is één van de essentiële elementen voor het behoud van leven. Het farmacodynamisch effect van KEOL-C houdt verband met de fysiologische ademhaling.

Normaal bevat lucht ongeveer 21 % zuurstof, evenwaardig (bij normale luchtdruk) aan een partiële druk van 159 mmHg. Het doel van ademhalingsfysiologie is voldoende zuurstof beschikbaar te houden voor de metabolische behoeften van de weefsels.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De opname, de distributie en het metabolisme van lucht worden door de ademhalingsfysiologie in het lichaam gestuurd. Tijdens het ademen wordt zuurstof met de ingeademde lucht meegevoerd naar de longen, vanwaar het in het bloed diffundeert. De zuurstof wordt dan met het bloed naar de weefsels gevoerd: O₂ diffundeert in de mitochondriën (celstructuren verantwoordelijk voor de productie van energie) en is beschikbaar voor de metabolische behoeften. De op deze plaats geproduceerde CO₂ legt de tegengestelde weg af.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Samenvatting van de Productkenmerken

Er zijn geen specifieke niet-klinische veiligheidsgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Stikstof.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekende significante gegevens.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgmaatregelen bij bewaren

Gascilinders dienen in een speciaal daartoe bestemde opslagruimte te worden bewaard. De opslagruimte dient te worden geventileerd.

Als de gascilinders worden geplaatst in een gang waar personeel langskomt, dienen ze met kettingen te worden vastgemaakt om te vermijden dat ze omvallen.

Volle en lege gascilinders dienen op afzonderlijke en aangewezen plaatsen te worden bewaard.

Tussen -20°C en 65°C bewaren.

Zowel volle als lege gascilinders in de opslagruimte dienen voorzien te zijn van hun beschermdop en de afsluiter dient gesloten te zijn.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De gascilinders zijn vervaardigd uit staal of een aluminiumlegering.

Er zijn verschillende maten van gascilinders (2, 3, 5, 10, 20 en 50 liter) en van bundels (9 x, 12 x, 24 x en 27 x 50 liter). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De gascilinders zijn voorzien van een afsluiter met een specifieke uitlaatfitting. De uitlaatfitting voldoet aan de plaatselijke normen.

Er bestaan verschillende types van afsluiters: U-2B G-11N (voor cilinders van 2, 5, 10, 20 en 50 liter), Pin Index (voor cilinders van 2 en 3 liter), COMPACT (voor cilinders van 2, 5, 10 en 20 liter) en VIPR (voor cilinders 2 en 5 liter)

De gascilinders zijn gekenmerkt door een gestandaardiseerde kleurencode overeenkomstig de Europese normen:

Samenvatting van de Productkenmerken

Lichaam van de gascilinder: wit

Ogief van de gascilinder: wit met horizontale zwarte band

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gascilinders met KEOL-C zijn uitsluitend bestemd voor medicinaal gebruik.
--

Alle reglementering met betrekking tot het hanteren van vaten onder druk dient te worden nageleefd.

Lucht is een oxiderend gas dat brandbare en ontplofbare mengsels kan vormen met ontvlambare gassen.

De gascilinders moeten beschermd worden tegen hevige schokken. Indien een gascilinder na een onbedoelde stoot een plaatselijke deuk of een slechts oppervlakkige inkeping vertoont, dient deze als gevaarlijk te worden beschouwd en buiten gebruik te worden gesteld. De gascilinder dient dan naar de leverancier te worden teruggestuurd met vermelding van de schade.

Lege gascilinders dienen aan de leverancier te worden terugbezorgd.

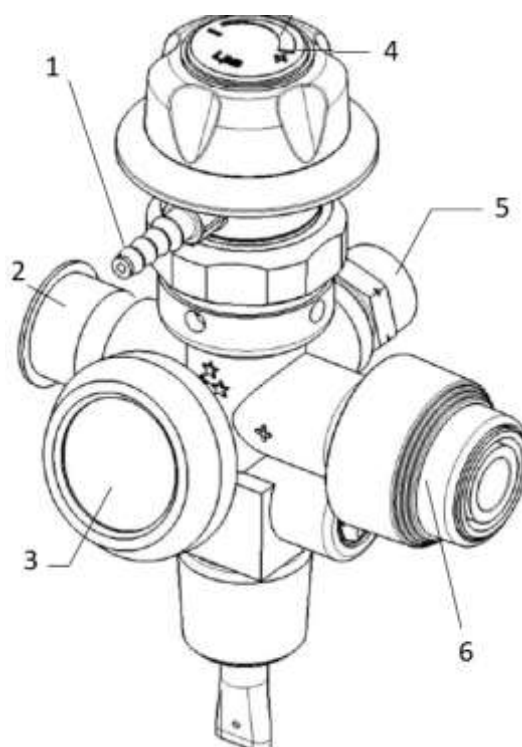
Om ongevallen te vermijden dienen de volgende regels in acht te worden genomen:

- Controleer de toestand van het materiaal vóór gebruik.
- Een gascilinder waarvan de afsluiter niet voorzien is van een beschermdop, niet gebruiken.
- De gascilinder enkel met schone, vetvrije handen aanraken.
- Snoer de gascilinders met gepaste middelen (kettingen, haken) vast om ze rechtop te houden en te vermijden dat ze omvallen. Niet gebruiken wanneer de druk minder dan 10 bar bedraagt.
- Een gascilinder niet in een beugel plaatsen waarin deze met moeite past.
- Een gascilinder niet bij de afsluiter vastpakken.
- Geen adapter gebruiken om twee toestellen te verbinden die daarvoor niet bedoeld zijn.
- Nooit met het gelaat naar de uitlaat van de afsluiter gericht staan, maar steeds aan de tegengestelde zijde van het reduceerventiel, op enige afstand achter de gascilinder. De patiënt nooit blootstellen aan de gasstroom.
- Eerst nagaan of het materiaal in aanraking met de ‘medicinale lucht 200 bar’ verenigbaar is en in het bijzonder afsluiteruitlaten gebruiken die geschikt zijn voor dit mengsel.
- Controleer na aflevering door de fabrikant of het veiligheidssysteem onaangetast is.
- **Niet roken.**
- **Niet bij een open vuur plaatsen.**
- **Niet invetten.**
- Het gas nooit in een toestel laten stromen dat mogelijk ontvlambaar materiaal en in het bijzonder vetten heeft bevat en de apparatuur die dit gas bevat, evenals kraantjes, aansluitstukken, fittings, afsluitmiddelen en ventielen nooit reinigen met ontvlambare producten en in het bijzonder vetten.
- Het gelaat van de patiënt niet insmeren met vetstoffen (vaseline, zalf).
- Geen verstuivers (haarlak, deodorant) of oplosmiddelen (alcohol, etherische oliën) op of in de nabijheid van het materiaal gebruiken.
- De afsluiter van de gascilinder na gebruik sluiten, de druk uit het reduceerventiel aflaten door de stroommeter open te zetten, daarna de stroommeter sluiten en de regelschroef van het reduceerventiel losschroeven.
- Probeer nooit een defecte afsluiter te herstellen.
- Gas onder druk niet overhevelen van de ene gascilinder in de andere.

Samenvatting van de Productkenmerken

- Het reduceerventiel nooit met een tang aandraaien omdat dit het aansluitstuk kan beschadigen.
- In geval van een lek, de lekkende afsluiter sluiten en de ruimte degelijk ventileren en ontruimen.
- Gebruik nooit een lekkende gascilinder.
- Een gascilinder nooit helemaal ledigen, houdt de minimumdruk altijd op 10 bar.
- Plaats lege gascilinders rechtop en sluit de afsluiters (om bij aanwezigheid van vocht corrosie te voorkomen).

Gebruiksaanwijzing van de VIPR kraan



1.	Afnameventiel	4.	Debietregelknop
2.	Aangepaste vulpoort	5.	Open/sluit kraan voor vulling van cilinder
3.	Drukmeter	6.	Medische snelkoppeling

Voor het aansluiten van de fles, controleer de identiteit van het medisch gas en de resterende druk in de cilinder op de manometer (3). Deze mag niet nul zijn. Sluit de slang van het masker of de neusbil aan op het afnameventiel (1). Open de fles op het gewenste debiet door gebruik te maken van de debietregelknop (4). Na gebruik, sluit de debietregelknop (4) door deze naar positie 0 te draaien.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 PARIJS Cedex 07

Frankrijk

tel : + 33 (0) 1 40 62 85 31

fax : + 33 (0) 1 40 62 85 40

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 103993

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /
HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 april 2011

Datum van laatste hernieuwing: 9 december 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 6.5 en 6.6: 11 oktober 2022