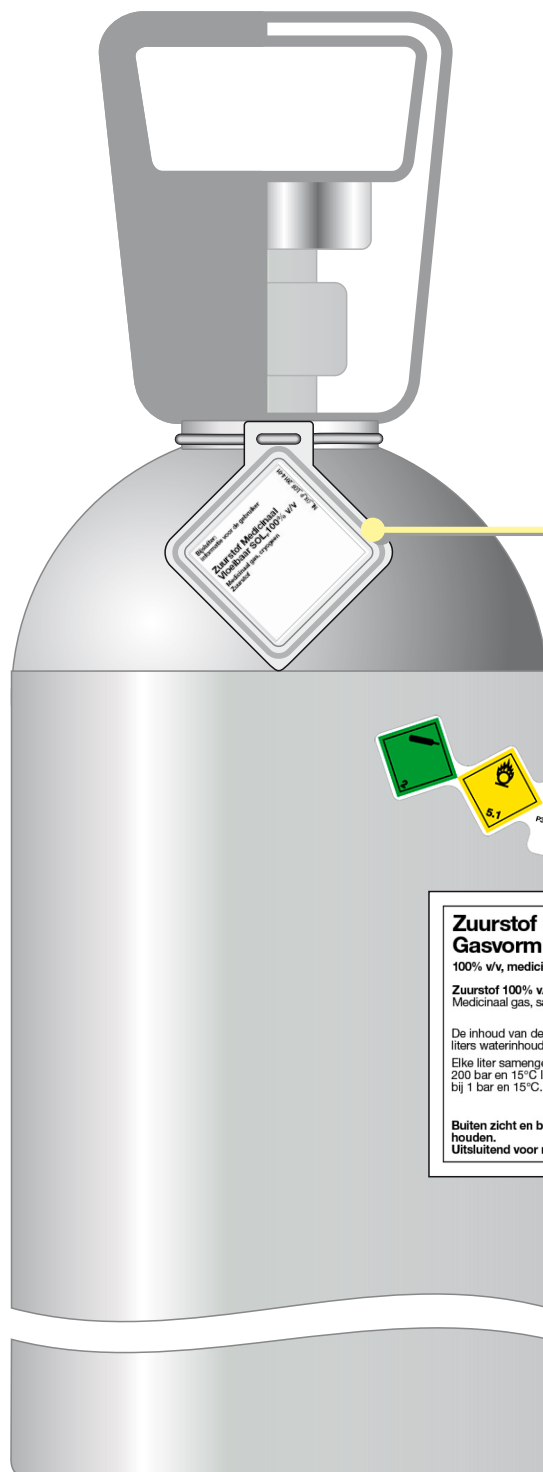


Labels on cylinders Oxygen-Holland



PACKAGE LEAFLET + EDUCATIONAL PACKAGE

ADR LABELLING

MEDICINAL PRODUCT LABELLING

Zuurstof Medicaal Gasvormig SOL

100% v/v, medicaal gas, samengeperst

Zuurstof 100% v/v
Medicaal gas, samengeperst

De inhoud van de cilinders is aangegeven in
liters waterinhoud.

Elke liter samengeperste zuurstof bij
200 bar en 15°C levert 212 liter zuurstofgas
bij 1 bar en 15°C.

Buiten zicht en bereik van kinderen
houden.
Uitsluitend voor medicaal gebruik.



Inhalatie.
Uitsluitend gebruiken na aansluiten van
de cilinder.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

Speciale waarschuwingen

- Contact met vetten, oliën en koolwaterstoffen vermijden.
- Niet roken in de nabijheid van zuurstof.
- Afsluiters altijd sluiten na gebruik, ook als de cilinder leeg is.
- Bij pech van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder te worden gesloten. Indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Zo niet, de cilinder op een veilige plaats in de buitenruimte leeg laten lopen.

RVD 30866
SOL S.p.A.
Via S. Vito 27
20090 Monza (Italia)



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

Bij een temperatuur tussen -20°C en +65°C bewaren
in een goed geventileerde ruimte, die vrij is van
brandbare materialen, afgedekt en beschermd tegen
weersinvloeden, uitsluitend bestemd voor de opslag
van medicinale gasen, gescheiden van andere
gassoorten, verwijderd van warmtebronnen.

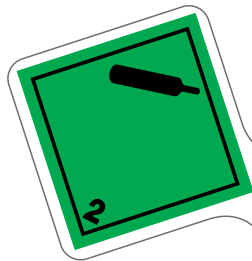
Verticaal opslaan behalve gascilinders met bolle
bodem, deze horizontaal of in een krat opslaan.
Beschermen tegen vallen en schokken.

Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege
gascilinders.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor verwijderen

De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden
gesloten.

Cilinder na gebruik retourneren naar de leverancier.



Zuurstof, samengeperst

Gevaar

H270 Kan brand veroorzaken of bevorderen; oxiderend. **H280** Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming.

P220 Verwijderd houden van brandbare stoffen.

P244 Houd afsluiters en fittingen vrij van olie en vet.

P370+P376 In geval van brand: het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren.

Niet roken tijdens het gebruik. Cylinder niet volledig ledigen.
Beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.



SOL

SOL SpA via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 23961 - solgroup.com

UN1072
CE 231-956-9

Zuurstof Medicinaal Gasvormig SOL

100% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

De inhoud van de cilinders is aangegeven in liters waterinhoud.

Elke liter samengeperste zuurstof bij 200 bar en 15°C levert 212 liter zuurstofgas bij 1 bar en 15°C.

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Uitsluitend voor medicinaal gebruik.



NL_OX_L_GOX-200_2015-05

Inhalatie.

Uitsluitend gebruiken na aansluiten van de cilinder.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Speciale waarschuwingen

- Contact met vetten, oliën en koolwaterstoffen vermijden.
- Niet roken in de nabijheid van zuurstof.
- Afsluiter altijd sluiten na gebruik, ook als de cilinder leeg is.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Zo niet, de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht leeg laten lopen.

RVG 30866

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza (Italië)



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

Bij een temperatuur tussen -20°C en +65°C bewaren in een goed geventileerde ruimte, die vrij is van brandbare materialen, afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden, uitsluitend bestemd voor de opslag van medicinale gasen, gescheiden van andere gassoorten, verwijderd van warmtebronnen.

Verticaal opslaan behalve gascilinders met bolle bodem, deze horizontaal of in een krat opslaan.

Beschermen tegen vallen en schokken.

Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege gascilinders.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor verwijderen

De afsluiter van lege gascilinders dienen te worden gesloten.

Cilinder na gebruik retourneren naar de leverancier.

Zuurstof Medicinaal Gasvormig SOL

100% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

De inhoud van de cilinders is aangegeven in liters waterinhoud.

Elke liter samengeperste zuurstof bij 300 bar en 15°C levert 308 liter zuurstofgas bij 1 bar en 15 °C.

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Uitsluitend voor medicinaal gebruik.



NL_OX_L_GOX-300_2015-05

Inhalatie.

Uitsluitend gebruiken na aansluiten van de cilinder.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Speciale waarschuwingen

- Contact met vetten, oliën en koolwaterstoffen vermijden.
- Niet roken in de nabijheid van zuurstof.
- Afsluiter altijd sluiten na gebruik, ook als de cilinder leeg is.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Zo niet, de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht leeg laten lopen.

RVG 30866

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza (Italië)



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

Bij een temperatuur tussen -20°C en +65°C bewaren in een goed geventileerde ruimte, die vrij is van brandbare materialen, afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden, uitsluitend bestemd voor de opslag van medicinale gasen, gescheiden van andere gassoorten, verwijderd van warmtebronnen.

Verticaal opslaan behalve gascilinders met bolle bodem, deze horizontaal of in een krat opslaan.

Beschermen tegen vallen en schokken.

Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege gascilinders.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor verwijderen

De afsluiter van lege gascilinders dienen te worden gesloten.

Cilinder na gebruik retourneren naar de leverancier.

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

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

Elke liter vloeibare zuurstof levert 853 liter
adembare zuurstof (zuurstofgas).

**Buiten het zicht en bereik van kinderen
houden.
Uitsluitend voorbehouden voor
medicinaal gebruik.**



NL_OX_L_LOF_2015-05

**Inhalatie, via de luchtwegen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.**

RVG 110444

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza (Italië)



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

Bewaar het vat in een goed geventileerde ruimte bij
een temperatuur van -20°C tot +50°C.

Verwijderd houden van brandbare en ontvlambare
materialen en van warmtebronnen of open vuur.
In geval van brandgevaar – naar een veilige plaats
brengen.

Niet roken in de buurt van het vat.

Het transport dient plaats te vinden in
overeenstemming met internationale voorschriften
voor het transport van gevaarlijke stoffen.

Elk contact met olie, vet en koolwaterstoffen
vermijden.

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

100% v/v, medicinaal gas, cryogeen

Zuurstof 100% v/v
Medicinaal gas, cryogeen

Elke liter vloeibare zuurstof levert 853 liter adembare zuurstof (zuurstofgas).

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik.



NL_OX_L_LOM_2015-07

Inhalatie, via de luchtwegen
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Voor gebruik

- Verwijder de verzegeling.
- Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn.
- Controleer de staat van de afdichting.
- Open de kraan langzaam.
- Controleer op lekken.

Na gebruik

- Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is.

RVG 35329

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza (Italië)



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

Bewaar het vat in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur van -20°C tot +50°C.

Verwijderd houden van brandbare en ontvlambare materialen en van warmtebronnen of open vuur.

Niet roken in de buurt van het vat.

Het transport dient plaats te vinden in overeenstemming met internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke stoffen.

Contact met olie, vet en koolwaterstoffen vermijden.

Retourneer lege vaten aan de leverancier.

Medicinaal gas, samengeperst

- 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 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 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.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

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)).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder na “niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof 100 % v/v.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Medicinale zuurstof is een inhalatiegas.
- Medicinale zuurstof wordt verpakt in gascilinders onder druk. Deze zijn van staal of aluminium met afsluiters van messing, staal of aluminium.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (volume-eenheid) zuurstofgas bij 15°C en 1 Bar indien gevuld tot 200 Bar.

Inhoud (x) in liter	Aantal m³ zuurstofgas (y)
0,8	0,170
1	0,212
2	0,425
3	0,637
5	1,06
10	2,12
20	4,25
30	6,37
40	8,66
50	10,6

Inhoud (x) in liter	Aantal m³ zuurstofgas (y)
4x50	42,5
8x50	85,0
12x50	127,5
16x50	170,0
20x50	212,0

- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (volume-eenheid) zuurstofgas bij 15°C en 1 Bar indien gevuld tot 300 Bar.

Inhoud (x) in liter	Aantal m³ zuurstofgas (y)
0,8	0,246
1	0,308
2	0,616
5	1,54
10	3,08
20	6,16
30	9,24
50	15,4

Inhoud (x) in liter	Aantal m³ zuurstofgas (y)
4x50	61,6
8x50	123
12x50	185
16x50	246
20x50	308

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza, Italië

Fabrikant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Nederland

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
België

SOL S.p.A.
Via Acquaviva, 4
26100 Cremona
Italië

Vergunningsnummer
RVG 30866

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL, 100% v/v

Medicinaal gas, cryogeen

Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

- Wat is medicinale zuurstof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volledige naam van dit geneesmiddel is Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL 100% v/v medicinaal gas, cryogeen. Voor het gemak wordt in de hele bijsluiter de term ‘medicinale zuurstof’ aangehouden.

1. WAT IS MEDICINALE ZUURSTOF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Medicinale zuurstof bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven. Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder normale druk en onder hoge druk.

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegepast voor de behandeling van:

- een **laag zuurstofgehalte in het bloed of in een bepaald orgaan**, of om een dergelijk laag zuurstofgehalte te voorkomen
- clusterhoofdpijn** (een bepaald type hoofdpijn met korte en zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd)

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder hoge druk dient alleen door gekwalificeerde professionele zorgverleners te worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **obstructie** in het hart of in de bloedvaten veroorzaakt door luchtbellen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteuning bij de behandeling van **botverlies** na radiotherapie (bestraling)
- als ondersteuning bij de **behandeling van afstervend weefsel** als gevolg van een wond die is geïnfecteerd met gasvormende bacteriën.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Voor zuurstoftherapie onder hoge druk: bij een onbehandelde klaplong (pneumothorax). Informeer uw arts als u ooit een klaplong heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten veroorzaken. Dit kan leiden tot dichtklappen van de alveoli (kleine zakjes in de longen) waardoor de zuurstofvoorziening naar het bloed stopt. Dit kan gebeuren wanneer een zuurstofconcentratie wordt gebruikt van:
 - 100% gedurende meer dan 6 uur
 - 60 tot 70% na meer dan 24 uur
 - 40 tot 50% tijdens de tweede dag van de behandeling
 - minder dan 40% na meer dan 2 dagen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeborenen en te vroeg geboren baby's** om het risico op letsels, zoals oogbeschadiging, zo veel mogelijk te minimaliseren. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- Wees extra voorzichtig als er bij u sprake is van een **verhoogd koolzuurgehalte in het bloed**. In extreme gevallen kan dit tot bewustzijnsverlies leiden.
- Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, moet u nauwlettend door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.
- Als u ooit hartfalen heeft gehad of als u een hartziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- Verander nooit, onder geen enkele omstandigheid, de concentratie van de zuurstof die wordt toegediend om schommelingen in de zuurstofverzadiging te voorkomen.

- Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, moet u nauwlettend door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.
- Als u ooit hartfalen heeft gehad of als u een hartziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- Verander nooit, onder geen enkele omstandigheid, de concentratie van de zuurstof die wordt toegediend om schommelingen in de zuurstofverzadiging te voorkomen.

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

Zuurstoftherapie onder hoge druk

Alvorens zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegepast, moet u uw arts informeren als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- chronische obstructieve longziekte** (COPD)
- een **longaandoening** als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel die gepaard gaat met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem)

- infecties van de bovenste luchtwegen**
- recente **middenooroperatie**
- wanneer u ooit een **operatie aan de borstholte** (thoraxoperatie) heeft ondergaan
- onbehandelde hoge koorts
- ernstige **epilepsie**
- hartproblemen**
- angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- als u een **klaplong** (pneumothorax) heeft of als u ooit een klaplong heeft gehad waarvoor u bent behandeld.

Zuurstoftherapie onder hoge druk moet voorzichtig worden gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen zijn. De voordelen moeten opwegen tegen de risico's en het gebruik moet per patiënt worden beoordeeld.

Bij toepassing van zuurstof dient rekening te worden gehouden met het verhoogde risico op spontane ontbranding.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast medicinale zuurstof nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De toediening van medicinale zuurstof kan de gewenste of ongewenste effecten van sommige andere geneesmiddelen doen toe- of afnemen Vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft. Raadpleeg met name uw arts of apotheker bij gebruik van:

- Amiodaron** (een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- Bleomycine of actinomycine** (middelen tegen kanker). Deze middelen kunnen longschade veroorzaken die kan worden verergerd door zuurstoftherapie, mogelijk met fatale gevolgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten van medicinale zuurstof doen toenemen:

- Adriamycine** (middel tegen kanker)
- Menadion** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het effect van antistollingsmiddelen te verminderen)
- Promazine, chloorpromazine en thioridazine** (geneesmiddelen gebruikt bij ernstige geestesziekte waarbij het gedrag en handelen van de patiënt verstoord zijn (psychose))
- Chloroquine** (een antimalariamiddel)
- Corticosteroidhormonen** zoals cortisol, hydrocortison, prednisolon en vele andere (middelen met een stimulerende werking op bepaalde delen van het zenuwstelsel)
- Furadantine en vergelijkbare antibiotica

Andere effecten van medicinale zuurstof

- Als u eerder bent behandeld voor longschade door **zuurstofradicalen** (bijvoorbeeld bij de behandeling van een vergiftiging met paraquat), kan zuurstoftherapie deze longschade verergeren.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt bij patiënten met een **tekort aan vitamine C, vitamine E of glutathion** (een voedingsstof die noodzakelijk is voor het normaal functioneren van het afweersysteem).
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt door **röntgenstraling**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt bij patiënten met een **te sterk werkende schildklier**.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties toegestaan.
- Alleen in geval van een levensreddende behandeling kan zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties en onder hoge druk worden gebruikt.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Als u zwanger kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is. Informeer uw behandelend arts of specialist indien deze situaties op u van toepassing zijn. 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof. Als u zich echter moe voelt na gebruik van dit middel, mag u geen motorvoertuig besturen of machines bedienen.

3.HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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. Verander nooit, onder geen enkele omstandigheid, zelf de concentratie van de aan u of uw kind toegediende zuurstof.

Aanbevolen dosering

Zuurstoftherapie onder normale druk

(normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of in een bepaald orgaan te laag is: Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien de dosering per persoon kan verschillen. Daarbij wordt altijd gestreefd naar de laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is. De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient echter altijd ten minste 21% te bedragen en kan worden verhoogd tot 100%.
- Voor de behandeling van

ademhalingsproblemen door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) of als **ademhalingsprikkel** (bijv. bij longziekten als COPD): De zuurstofconcentratie wordt lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen moeten de zuurstofconcentraties voor inademing lager dan 40% worden gehouden en mogen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen worden verhoogd tot 100%. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.

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

Dosering

De concentratie, de stroomsnelheid en de duur van de behandeling worden door de arts vastgesteld op basis van de kenmerken van elke aandoening. Hypoxemie betreft een toestand waarbij de arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂) lager is dan 10 kPa (< 70 mmHg). Een zuurstofdrukniveau van 8 kPa (55/60 mmHg) zal tot respiratoire insufficiëntie leiden. Hypoxemie wordt behandeld door de inademingslucht van de patiënt met extra zuurstof te verrijken. De beslissing om zuurstoftherapie te starten hangt af van de ernst van de hypoxemie en het individuele tolerantieniveau van de patiënt. In alle gevallen heeft de zuurstoftherapie tot doel een PaO₂ te handhaven van > 60 mmHg (7,96 kPa) of een zuurstofsaturatie van ≥ 90% in het arteriële bloed.

Als zuurstof verdund in een ander gas wordt toegediend, moet de zuurstofconcentratie in de ingeademde lucht (FiO₂) ten minste 21% bedragen.

Zuurstoftherapie onder normale druk

(normobare zuurstoftherapie):

Toediening van zuurstof moet voorzichtig gebeuren. De dosis moet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt, de zuurstofspanning moet hoger blijven dan 8,0 kPa (of 60 mmHg) en de zuurstofsaturatie van hemoglobine moet > 90% bedragen. Regelmatige controle van de arteriële zuurstofspanning (PaO₂) of pulsoximetrie (arteriële zuurstofsaturatie (SpO₂)) en klinische beoordeling zijn noodzakelijk. Het doel is altijd de laagst mogelijk effectieve zuurstofconcentratie in de inademingslucht voor de individuele patiënt te gebruiken; dit is de laagste dosis die nodig is om een druk van 8 kPa (60 mmHg)/saturatie > 90% te handhaven. Hogere concentraties moeten zo kort mogelijk worden toegediend in combinatie met nauwlettende controle van de bloedgaswaarden.

Zuurstof kan in de volgende concentraties voor de genoemde duur veilig worden toegediend:

tot 100%	minder dan 6 uur
60-70%	24 uur
40-50%	gedurende de tweede periode van 24 uur

Zuurstof is potentieel toxisch na twee dagen in concentraties hoger dan 40%.

Deze richtlijnen zijn niet van toepassing op pasgeborenen omdat retrolentale fibroplasie bij een veel lagere FiO₂ optreedt. Er moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie om een voor pasgeborenen geschikte oxygenatie te bewerkstelligen.

- Zelfstandig ademende patiënten:

De effectieve zuurstofconcentratie is ten minste 24%. Normaal wordt een minimum van 30% zuurstof toegediend om therapeutische concentraties met een veiligheidsmarge te garanderen.

De behandeling met een hoge zuurstofconcentratie (> 60%) is geïndiceerd voor korte periodes in geval van ernstige astmatische crisis, pulmonale trombo-embolie, pneumonie en fibroserende alveolitis, etc. Een lage zuurstofconcentratie is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie als gevolg van chronische obstructieve sensatie

van de luchtwegen of andere oorzaken.

De zuurstofconcentratie mag niet hoger zijn dan 28%, voor sommige patiënten kan 24% al te hoog zijn.

Toediening van hogere zuurstofconcentraties (in sommige gevallen tot 100%) is mogelijk, hoewel het bij gebruik van de meeste toedieningshulpmiddelen zeer moeilijk is om concentraties van > 60% (80% bij kinderen) te bereiken.

De dosis moet worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt, met een debiet tussen 1 en 10 liter gas per minuut.

- Patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie: Zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot 2 liter/minuut en het debiet moet op basis van de bloedgaswaarden worden bijgesteld. De effectieve zuurstofconcentratie wordt onder de 28% gehouden en soms zelfs onder de 24% bij patiënten met een ademhalingsstoornis waarbij de ademhaling wordt geprikkeld door hypoxie.
- Chronische ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt door chronisch obstructieve longziekte (COPD) of andere aandoeningen: De behandeling wordt aangepast aan de hand van de bloedgaswaarden. De arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂) moet > 60 mmHg (7,96 kPa) zijn en de zuurstofsaturatie in het arteriële bloed ≥ 90%.

De meest gebruikte toedieningssnelheid is 1 tot 3 liter/minuut gedurende 15 tot 24 uur/dag, ook tijdens de REM-slaap (de meest hypoxemiegevoelige periode van de dag). Tijdens een stabiele periode van de ziekte moeten de CO₂-concentraties twee keer per 3 tot 4 weken of drie keer per maand worden gecontroleerd, omdat de CO₂-concentraties tijdens zuurstoftoediening kunnen stijgen (hypercapnie).

- Patiënten met acute ademhalingsinsufficiëntie: De zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot 15 liter/minuut en het debiet moet op basis van de bloedgaswaarden worden aangepast. In noodsituaties zijn bij patiënten met ernstige ademhalingsmoeilijkheden aanzienlijk hogere doses (tot 60 liter/minuut) nodig.

- Patiënten die worden beademd: Als de zuurstof wordt gemengd met andere gassen, moet de zuurstoffractie in het geïnhalede gasmengsel (FiO₂) op ten minste 21% worden gehouden. In de praktijk wordt vaak 30% als ondergrens aangehouden. De geïnhalede zuurstoffractie kan indien nodig worden verhoogd tot 100%.
- Pediatrische patiënten: Pasgeborenen: Bij pasgeborenen kan in uitzonderlijke gevallen tot 100% zuurstof worden toegediend, maar tijdens de behandeling moet de zuigeling nauwlettend worden gecontroleerd. Er moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie om een adequate oxygenatie te bewerkstelligen. Als regel moeten zuurstofconcentraties in de inademingslucht van meer dan 40% worden vermeden, vanwege het risico op oogbeschadiging (retinopathie) of longcollaps. De zuurstofdruk in het arteriële bloed dient nauwlettend te worden gecontroleerd en lager dan 13,3 kPa (100 mmHg) te worden gehouden. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden. Door grote schommelingen in de oxygenatie te voorkomen kan het risico op oogbeschadiging worden gereduceerd. (Zie ook rubriek 4.4.)

• Clusterhoofdpijn:
Bij clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een debiet van 7 liter/minuut gedurende 15 minuten via een nauwsluitend gezichtsmasker. De behandeling moet worden gestart bij aanvang van een crisis.

Hyperbare zuurstoftherapie:
De dosering en druk moeten altijd worden afgestemd op de klinische toestand van de patiënt en de behandeling mag alleen worden gegeven op doktersadvies. Hieronder volgen enkele aanbevelingen gebaseerd op de huidige beschikbare kennis.

Hyperbare zuurstoftherapie wordt gegeven onder druk van meer dan 1 atmosfeer (1,013 bar) tussen 1,4 en 3,0 atmosfeer (meest gebruikelijk is een druk tussen 2 en 3 atmosfeer). Hyperbare zuurstof wordt in een speciale drukkamer toegediend. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend met behulp van een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheale slang. Een behandelsessie duurt 45 tot 300 minuten, afhankelijk van de indicatie.

Acute hyperbare zuurstoftherapie houdt soms maar één of twee sessies in, maar chronische therapie kan 30 of meer sessies vergen. Indien nodig kunnen de sessies twee tot drie keer per dag worden herhaald.

• Koolmonoxidevergiftiging:
Na koolmonoxidevergiftiging moet zo snel mogelijk zuurstof in hoge concentraties (100%) worden gegeven totdat de carboxyhemoglobineconcentratie is gedaald tot onder het gevaarlijke niveau (ongeveer 5%). Hyperbare zuurstoftherapie (beginnend met 3 atmosfeer) is geïndiceerd bij patiënten met acute CO-vergiftiging of met blootstellingsintervallen van ≥ 24 uur. Daarnaast is hyperbare zuurstoftherapie ook geboden bij zwangere patiënten, patiënten met bewustzijnsverlies of bij patiënten met hogere carboxyhemoglobineconcentraties. Tussen opeenvolgende behandelingen met hyperbare zuurstof mag geen normobare zuurstoftherapie worden toegepast omdat dit kan bijdragen tot toxiciteit. Hyperbare zuurstoftherapie lijkt ook zinvol bij de uitgestelde behandeling van CO-vergiftiging middels diverse behandelingen met zuurstof in lage doses.

• Patiënten met decompressieziekte:
Snelle behandeling bij 2,8 atmosfeer wordt aanbevolen en deze behandeling wordt tot tien keer herhaald als de symptomen aanhouden.

• Patiënten met luchtembolie:

In dit geval wordt de dosering aangepast aan de klinische toestand van de patiënt en de bloedgaswaarden. De streefwaarden zijn: PaO₂ > 8 kPa, of 60 mmHg, hemoglobinesaturatie > 90%.

• Patiënten met osteoradionecrose:
Hyperbare zuurstoftherapie bij een bestralingsletsel bestaat doorgaans uit een dagelijkse sessie van 90-120 minuten bij 2,0-2,5 atmosfeer gedurende ongeveer 40 dagen.

• Patiënten met clostridiale myonecrose:
Er wordt aangeraden in de eerste 24 uur een behandeling van 90 minuten bij 3,0 atmosfeer te geven, gevolgd door tweemaaldaagse behandelingen gedurende 4 tot 5 dagen tot klinische verbetering optreedt.

Wijze van toediening
Normobare zuurstoftherapie

Zuurstof wordt via de inademingslucht toegediend, bij voorkeur met behulp van speciale apparatuur (bijvoorbeeld neuskatheter of gezichtsmasker). Met deze apparatuur wordt de zuurstof toegediend met de inademingslucht. Bij uitademing verlaat het gas met eventuele overtollige zuurstof de patiënt en vernemgt het zich met de omgevingslucht ('non-rebreathing'-systeem). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem).

Indien de patiënt niet in staat is zelfstandig te ademen, kan kunstmatig worden beademd. Zuurstof kan tevens direct in het bloed worden gebracht met behulp van een zogenaamde oxygenator. Het gebruik van extracorporale gaswisselaars maakt oxygenatie en decarboxylatie mogelijk zonder de schadelijke effecten waarmee agressieve beademingsstrategieën gepaard gaan. De oxygenator, die als een kunstmatige long fungeert, biedt een verbeterd zuurstoftransport en daardoor blijven de bloedgaswaarden binnen de klinisch aanvaardbare grenzen. Nadat de longfunctie zich heeft hersteld, wordt de extracorporale bloed- en gasstroom verminderd en uiteindelijk stopgezet. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij hartchirurgie met behulp van een cardiopulmonaal bypasssysteem en in andere omstandigheden waarbij extracorporale circulatie nodig is, zoals acute ademhalingsinsufficiëntie.

Hyperbare zuurstoftherapie
Hyperbare zuurstoftherapie wordt toegepast in een speciaal geconstrueerde drukkamer die is ontworpen voor hyperbare zuurstofbehandeling en waarin de druk kan worden verhoogd tot drie keer de atmosferische druk. Hyperbare zuurstoftherapie kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheabuis.

Mobiele cryogene tanks en vaste cryogene vaten.

Alleen de gasleverancier mag deze vaten hanteren.

• Voor de behandeling van **clusterhoofdpijn**:
100% zuurstof wordt toegediend met een debiet van 7 liter per minuut, gedurende 15 minuten met behulp van een gezichtsmasker. De behandeling moet bij de eerste symptomen worden gestart.

Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk

• Medicinale zuurstof is een gas voor inademing dat wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of gezichtsmasker. Eventuele overtollige zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en vernemgt zich met de omgevingslucht (dit wordt een '*non-rebreathing*'-systeem genoemd).

• Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuur gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een '*rebreathing*'-systeem genoemd).

• Zuurstof kan ook rechtstreeks in de bloedbaan worden gebracht met behulp van een oxygenator. Deze techniek wordt toegepast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend

• Zuurstoftherapie **onder hoge druk** mag alleen door medewerkers in de gezondheidszorg worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen.

• Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie onder hoge druk gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie toegediend. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen wel 30 sessies of meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag.

• Zuurstoftherapie wordt toegediend in een **speciale drukkamer**.

• Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap die rond het hoofd sluit of via een buis in uw mond.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel zuurstof heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De schadelijke effecten van zuurstof variëren afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling. Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen de giftige effecten eerder optreden in de longen dan in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel). Bij **hogere druk** geldt het omgekeerde.

De effecten in de longen leiden onder meer tot benauwdheid, hoesten en pijn op de borst. De effecten in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel) zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik de zuurstof in de dosering zoals beschreven in de rubriek 'Aanbevolen dosering' van deze bijsluiter. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem contact op met uw arts of apotheker.

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

4.MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Behandeling buiten een ziekenhuisinstelling:
Behandeling met medicinale zuurstof via een zuurstofbril kan droge neus- en mondslijmvliezen veroorzaken, doordat het gas droog is.

Lees ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?'

Behandeling in een ziekenhuisinstelling:
Bijwerkingen doen zich gewoonlijk voor bij hoge concentraties (hoger dan 70%) en na langere behandeling (ten minste 6–12 uur):

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Ademhaling gerelateerde pijn en droge hoest en ademnood

Hyperbare behandeling
Gevoel van druk in het middenoor, scheuren van het trommelmvies

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
Bij pasgeborenen die zijn blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: schade aan het oog, dat kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Ernstige ademhalingsproblemen (ademnoodsyndroom)

Hyperbare behandeling
Angst of verwardheid en epileptische aanvallen.
Misselijkheid, duizeligheid, spiertrekkingen, longbeschadiging en omkeerbare veranderingen in het gezichtsvermogen.

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het vat/de tank na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

• Bewaar het vat/de tank in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur van -20 °C tot +50 °C.

• Verwijderd houden van brandbare en ontvlambare materialen en van warmtebronnen of open vuur. In geval van brandgevaar – naar een veilige plaats brengen.

• Niet roken in de buurt van het vat/de tank.

• Het transport dient plaats te vinden in overeenstemming met internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke stoffen.

• Elk contact met olie, vet of koolwaterstoffen vermijden.

6.INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

• De werkzame stof in dit middel is zuurstof, 100% v/v.

• Er zijn geen andere stoffen.

Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinale zuurstof is een gas voor inademing.

Het wordt geleverd als een vloeistof of gas in een speciale container.

Zuurstof is een kleurloos, smaakloos en reukloos gas.

In vloeibare toestand is het blauw.

Vloeibare medicinale zuurstof is verpakt in mobiele cryogene tanks en vaste cryogene vaten.

Mobiele cryogene tanks bestaan uit een binnen- en buitentank van roestvrij staal. De kranen zijn van messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontworpen voor lage temperaturen.

Deze tanks bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage temperatuur.

De inhoud van de tanks varieert van 9.000 tot 26.000 liter.

Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bij 15 °C en 1 bar.

Tankinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in m³ bij 15 °C en 1 atm
9.000	9.000	7.677
<i>tot</i>		
26.000	26.000	22.178
<i>Niet alle genoemde tankgrootten worden in de handel gebracht.</i>		

Vaste cryogene vaten zijn speciale stalen tanks met een dubbele wand en daartussen een hoog vacuüm. De kranen zijn van messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontwikkeld voor lage temperaturen. Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage temperatuur. De inhoud van de vaten varieert tot maximaal 50.000 liter. Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bij 15 °C en 1 bar.

Vatinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in m³ bij 15 °C en 1 atm
Tot 50.000 liter	50.000 liter	42.650
<i>Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.</i>		

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

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza, Italië

Voor inlichtingen en correspondentie

NTG B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg, Nederland
Telefoon: 013 - 462 57 80
Fax: 013 - 463 11 81
Email: info@ntg-tilburg.nl

Fabrikant

SOL S.p.A.
Zoning Industriel de Feluy - Zone B
7180 Seneffe, België

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice, Slovenië

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias, Griekenland

SOL Bulgaria JSC
12,Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia, Bulgarije

In het register ingeschreven onder:
RVG 110444

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

België: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Bulgarije: Медицински кислород, течен SOL
Griekenland: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL
Hongarije: Oxigén SOL
Luxemburg: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Nederland: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

Portugal: Oxygénio medicinal liquid SOL
Roemenië: Oxigen SOL
Slovenië: Medicinski kisik SOL 100%
medicinski plin, kriogenski
Slowakije: Medicinálny kyslík kvapalný SOL
Spanje: Oxígeno medicinal líquido Solgroup
Tsjechië: Kyslík medicínální kapalný SOL 100%
Medicínální plyn, kryogenní
Verenigd Koninkrijk: Liquid Medical Oxygen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL 100% v/v

Medicinaal gas, cryogeen

Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

- Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Aanvullende informatie

De volledige naam van dit geneesmiddel is Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL 100% v/v medicinaal gas, cryogeen. Voor het gemak wordt in de hele bijsluiter de term ‘medicinale zuurstof’ aangehouden.

1.WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Medicinale zuurstof bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven. Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder normale druk en onder hoge druk.

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegepast voor de behandeling van:

- een **laag zuurstofgehalte in het bloed of in een bepaald orgaan**, of om een dergelijk laag zuurstofgehalte te voorkomen
- clusterhoofdpijn** (een bepaald type hoofdpijn met korte en zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd)

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder hoge druk dient alleen door gekwalificeerde professionele zorgverleners te worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **obstructie** in het hart of in de bloedvaten veroorzaakt door luchtbellen (gas- of luchtembolie)

- als ondersteuning bij de behandeling van **botverlies** na radiotherapie (bestraling)
- als ondersteuning bij de **behandeling van afstervend weefsel** als gevolg van een wond die is geïnfecteerd met gasvormende bacteriën.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Voor zuurstoftherapie onder hoge druk: bij een onbehandelde klaplong (pneumothorax). Informeer uw arts als u ooit een klaplong heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten veroorzaken. Dit kan leiden tot dichtklappen van de alveoli (kleine zakjes in de longen) waardoor de zuurstofvoorziening naar het bloed stopt. Dit kan gebeuren wanneer een zuurstofconcentratie wordt gebruikt van:
 - 100% gedurende meer dan 6 uur
 - 60 tot 70% na meer dan 24 uur
 - 40 tot 50% tijdens de tweede dag van de behandeling
- minder dan 40% na meer dan 2 dagen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeborenen en te vroeg geboren baby's** om het risico op letsels, zoals oogbeschadiging, zo veel mogelijk te minimaliseren. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- Wees extra voorzichtig als er bij u sprake is van een **verhoogd koolzuurgehalte in het bloed**. In extreme gevallen kan dit tot bewustzijnsverlies leiden.
- Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, moet u nauwlettend door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.
- Verander nooit de concentratie van de zuurstof die wordt toegediend om schommelingen in de zuurstofverzadiging te voorkomen.

Zuurstoftherapie onder hoge druk

Alvorens zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegepast, moet u uw arts informeren als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- chronische obstructieve longziekte** (COPD)
- een **longaandoening** als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel die gepaard gaat met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem)
- infecties van de bovenste luchtwegen**
- recente **middenooroperatie**
- wanneer u ooit een operatie aan de borstholte** (thoraxoperatie) heeft ondergaan
- onbehandelde hoge koorts
- ernstige **epilepsie**
- angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- als u een **klaplong** (pneumothorax) heeft of als u ooit een klaplong heeft gehad waarvoor u bent behandeld.

Zuurstoftherapie onder hoge druk moet voorzichtig worden gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen zijn. De voordelen moeten opwegen tegen de risico's en het gebruik moet per patiënt worden beoordeeld. Bij toepassing van zuurstof dient rekening te worden gehouden met het verhoogde risico op spontane ontbranding.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

De toediening van medicinale zuurstof kan de gewenste of ongewenste effecten van sommige andere geneesmiddelen doen toe- of afnemen Vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft. Raadpleeg met name uw arts of apotheker bij gebruik van:

- Amiodaron** (een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- Bleomycine** of **actinomycine** (middelen tegen kanker). Deze middelen kunnen longschade veroorzaken die kan worden verergerd door zuurstoftherapie, mogelijk met fatale gevolgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten van medicinale zuurstof doen toenemen:

- Adriamycine** (middel tegen kanker)
- Menadion** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het effect van antistollingsmiddelen te verminderen)
- Promazine, chloorpromazine en thioridazine** (geneesmiddelen gebruikt bij ernstige geestesziekte waarbij het gedrag en handelen van de patiënt verstoord zijn (psychose))
- Chloroquine** (een antimalariamiddel)
- Corticosteroidhormonen** zoals cortisol, hydrocortison, prednisolon en vele andere (middelen met een stimulerende werking op bepaalde delen van het zenuwstelsel)
- Furadantine en vergelijkbare antibiotica**

Andere effecten van medicinale zuurstof

- Als u eerder bent behandeld voor longschade door **zuurstofradicalen** (bijvoorbeeld bij de behandeling van een vergiftiging met paraquat), kan zuurstoftherapie deze longschade verergeren.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt bij patiënten met een **tekort aan vitamine C, vitamine E of glutathion** (een voedingsstof die noodzakelijk is voor het normaal functioneren van het afweersysteem).
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt door **röntgenstraling**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt bij patiënten met een **te sterk werkende schildklier**.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage concentraties toegestaan.
- Alleen in geval van een levensreddende behandeling kan zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties en onder hoge druk worden gebruikt.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Als u zwanger kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is. Informeer uw behandelend arts of specialist indien deze situaties op u van toepassing zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof. Als u zich echter moe voelt na gebruik van dit middel, mag u geen motorvoertuig besturen of machines bedienen.

3.HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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. Verander nooit zelf de concentratie van de aan u of uw kind toegediende zuurstof.

Dosering

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of in een bepaald orgaan te laag is: Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien de dosering per persoon kan verschillen. Daarbij wordt altijd gestreefd naar de laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is. De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient echter altijd ten minste 21 % te bedragen en kan worden verhoogd tot 100%.
- Voor de behandeling van **ademhalingsproblemen** door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) of als **ademhalingsprikkel** (bijv. bij longziekten als COPD): De zuurstofconcentratie wordt lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen moeten de zuurstofconcentraties voor inademing lager dan 40% worden gehouden en mogen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen worden verhoogd tot 100%. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- Voor de behandeling van **clusterhoofdpijn**: 100% zuurstof wordt toegediend met een debiet van 7 liter per minuut, gedurende 15 minuten met behulp van een gezichtsmasker. De behandeling moet bij de eerste symptomen worden gestart.

Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk

- Medicinale zuurstof is een gas voor inademing dat wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of gezichtsmasker. Eventuele overtollige zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht (dit wordt een *‘non-rebreathing’-systeem genoemd*).
- Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuur gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een *‘rebreathing’-systeem* genoemd).
- Zuurstof kan ook rechtstreeks in de bloedbaan worden gebracht met behulp van een oxygenator. Deze techniek wordt toegepast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend

- Zuurstoftherapie **onder hoge druk** mag alleen door medewerkers in de gezondheidszorg worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen.
- Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie onder hoge druk gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie toegediend. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen wel 30 sessies of meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag.
- Zuurstoftherapie wordt toegediend in een **speciale drukkamer**.
- Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap die rond het hoofd sluit of via een buis in uw mond.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel zuurstof heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De schadelijke effecten van zuurstof variëren afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling. Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen de giftige effecten eerder optreden in de longen dan in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel). Bij **hogere druk** geldt het omgekeerde.

De effecten in de longen leiden onder meer tot benauwdheid, hoesten en pijn op de borst.

De effecten in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel) zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de zuurstof in de dosering zoals beschreven in de rubriek ‘Dosering’ van deze bijsluiter. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem contact op met uw arts of apotheker.

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

4.MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan medicinale zuurstof bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn ingedeeld per therapie.

Zuurstoftherapie onder normale druk kan leiden tot:

- een geringe daling van de hartslag
- hartfalen
- benauwdheid
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- ontsteking van het weefsel dat de longen en de borstholte bekleed (pleuritis)
- ernstige longaandoening

Bij patiënten met ademhalingsstoornissen bij wie de ademhaling wordt geprikkeld door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, kan de toediening van zuurstof leiden tot een verdere afname van de ademhalingseffectiviteit en tot ophoping van kooldioxide en teveel zuur in het lichaam (*acidose*).

Bij pasgeborenen en te vroeg geboren baby's kan de toediening van zuurstof leiden tot oogbeschadiging, misvormingen van de longen, bloedingen in hart, hersenen of ruggenmerg en tot ontsteking en afsterven van darmweefsel (necrotiserende enterocolitis). U moet uw arts waarschuwen bij zelfs de geringste verandering in de gezondheidstoestand van de baby.

Zuurstoftherapie onder hoge druk kan leiden tot:

- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen
- misselijkheid
- duizeligheid
- angst en verwardheid
- spierkrampen
- bewustzijnsverlies
- epileptische aanvallen
- beschadiging van het middenoor door drukschommelingen
- longschade door drukschommelingen
- pijn, eventueel met ontsteking en bloeding in de neusbijholten door drukschommelingen
- spierpijn

Deze bijwerkingen kunnen in de loop van de tijd verdwijnen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5.HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het vat na de afkorting ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaar het vat/ in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur van -20 °C tot +50 °C.
- Verwijdert houden van brandbare en ontvlambare materialen en van warmtebronnen of open vuur.
- Niet roken in de buurt van het vat.
- Het transport dient plaats te vinden in overeenstemming met internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke stoffen.
- Contact met olie, vet of koolwaterstoffen vermijden.

6.AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof, 100% v/v.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zuurstof medicinaal vloeibaar SOL is een gas voor inademing.

Het wordt geleverd als een vloeistof of gas in een speciale container.

Zuurstof is een kleurloos, smaakloos en reukloos gas.

In vloeibare toestand is het blauw.

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL is verpakt in mobiele cryogene vaten.

Mobiele cryogene vaten bestaan uit een binnen- en buitenvat van roestvrij staal met daartussen een vacuüm isolatielaag en zijn voorzien van een speciale vulopening en een aansluiting voor een zuurstofslang.

Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage temperatuur.

De inhoud van cryogene vaten varieert van 100 tot 1000 liter.

Elke liter vloeibare zuurstof levert 853 liter zuurstofgas bij 15°C en 1 Bar.

Vatinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in kg	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in m³ bij 1 atm en 15°C
100	100	114	85,3
tot 1000	tot 1000	tot 1142	tot 853
<i>Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.</i>			

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

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza, Italië

Fabrikant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Nederland
James Cookstraat 3, 7825 AN Emmen, Nederland

Vergunningsnummer
RVG 35329

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2015