

MODULE 1.3.1 : NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AIRAPY[®], 21,5 % v/v, gaz médicinal comprimé
Substance active : Oxygène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Airapy et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Airapy
3. Comment utiliser Airapy
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Airapy
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'AIRAPY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Airapy est un gaz pour inhalation et appartient au groupe des gaz médicaux.

Airapy contient un minimum de 21,5 % d'oxygène et s'utilise pour prévenir un déficit en oxygène.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AIRAPY

N'utilisez jamais Airapy

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle Airapy ne puisse pas être utilisé.

Faites attention avec Airapy

- Avant le début du traitement par Airapy, la pression d'administration d'Airapy doit être réglée de manière à être égale à la pression atmosphérique.
- Si Airapy doit être administré sous une pression plus élevée, il est possible que trop d'oxygène parvienne dans votre sang (ce que l'on nomme une « intoxication à l'oxygène »). En pareil cas, vous éprouverez des maux de tête, des vertiges, des nausées ou de la confusion. Le passage d'une pression plus élevée à une plus faible pression peut provoquer la maladie des caissons, qui peut se manifester par des maux de tête, des vertiges, des nausées, de la confusion et parfois une paralysie et une perte de conscience (et même être mortelle).
- Si Airapy est mélangé à d'autres gaz inhalables, il est indispensable d'ajouter de l'oxygène de telle sorte que le mélange final contienne au moins 21,5 % d'oxygène.
- Si Airapy est administré à haut débit, il peut donner une sensation de froid au toucher.

Autres médicaments et Airapy

Airapy (qui contient 21,5 % d'oxygène) n'a pas d'effet attendu sur d'autres médicaments. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Airapy peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Airapy n'affecte pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER AIRAPY

Posologie

La posologie dépend des circonstances dans lesquelles vous utilisez Airapy.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment utiliser Airapy

Pour pouvoir utiliser Airapy, il est nécessaire de réduire la pression élevée à l'intérieur de la bouteille à la pression d'utilisation requise à l'aide d'un réducteur de pression.

Si vous devez utiliser Airapy pendant une période prolongée, il est conseillé de l'humidifier avec de l'eau stérile (Aquapack).

Airapy est un gaz pour inhalation que l'on administre via l'air inhalé à l'aide d'un équipement spécifique tel qu'un cathéter nasal ou un masque facial, une couverture entourant la tête ou un tuyau inséré dans la trachée (après une trachéotomie).

Cet équipement doit être utilisé comme préconisé par le fabricant. Tout excès d'oxygène est éliminé de l'organisme par expiration et se mélange à l'air ambiant (on parle alors de système « sans réinhalation »). Au cours d'une anesthésie, on utilise un équipement spécifique avec des systèmes de réinhalation ou de recyclage de telle sorte que l'air expiré soit réinhalé (on parle alors de système « avec réinhalation »). Si vous vous trouvez dans l'incapacité de respirer de manière autonome, vous pourrez recevoir Airapy par le biais d'une ventilation artificielle mécanique.

Si vous avez utilisé plus d'Airapy que vous n'auriez dû

Il n'y a aucun risque connu associé à un surdosage d'Airapy.

Si Airapy doit être administré sous une pression plus élevée, il est possible que trop d'oxygène parvienne dans votre sang (ce que l'on nomme une « intoxication à l'oxygène »). Le passage d'une pression plus élevée à une plus faible pression peut provoquer la maladie des caissons, qui peut se manifester par des maux de tête, des vertiges, des nausées, de la confusion et parfois une paralysie et une perte de conscience (et même être mortelle).

Si vous avez utilisé trop de Airapy, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Airapy

Utilisez Airapy dès que vous vous en rappelez. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

5. COMMENT CONSERVER AIRAPY

Tenir la bouteille hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Airapy après la date de péremption mentionnée sur la bouteille de gaz après EXP.

Les règles de sécurité suivantes doivent être respectées lors de l'entreposage des bouteilles de gaz :

- Conserver à une température comprise entre -20°C et $+65^{\circ}\text{C}$.
- Stocker les bouteilles de gaz en position verticale, à l'exception de celles à fond convexe, qui doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre.
- Protéger les bouteilles de gaz des chutes et des chocs, par exemple en les fixant ou en les plaçant dans un cadre.
- Stocker dans un endroit bien ventilé et exclusivement réservé au stockage des gaz médicaux.
- Tenir les bouteilles de gaz à l'écart de produits inflammables ou des flammes nues.
- Les bouteilles contenant différents types de gaz doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas être stockées à proximité d'une source de chaleur.
- Elles doivent être stockées couvertes et bien protégées des effets des conditions météorologiques.
- Fermer les robinets des bouteilles vides.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.
- Ne pas fumer dans les zones de stockage des gaz médicaux.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Airapy

La substance active est de l'oxygène à 21,5 % v/v

L'autre composant est de l'azote à 78,5 % v/v

Qu'est-ce qu'Airapy et contenu de l'emballage extérieur

Airapy est un gaz médical incolore, inodore et insipide, qui a été comprimé.

Airapy est stocké dans des bouteilles de gaz sous pression. Les bouteilles de gaz sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton. Le corps de la bouteille est de couleur blanche et l'ogive est rayée de noir sur fond blanc.

Le tableau ci-dessous reprend les volumes des différentes bouteilles de gaz (en litres) et le nombre de litres d'air correspondant (chaque litre d'air comprimé fournit près de 200 litres d'air gazeux).

Volume de la bouteille de gaz en litres	2	5	10	50	800
Nombre de litres d'air gazeux	396	990	1980	9900	158400

Se conformer aux instructions du fournisseur, tout particulièrement en ce qui concerne les points suivants :

Générales

- Ne pas fumer lors de l'utilisation d'Airapy.
- Conserver les bouteilles de gaz à l'abri des flammes nues.
- Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou d'autres hydrocarbures, même si le robinet de la bouteille de reste bloqué ou si l'on a des difficultés à raccorder le régulateur.
- Manipuler les robinets et leurs accessoires avec des mains propres et exemptes de graisse (crème pour les mains, etc.).
- Ne pas modifier la forme du récipient.
- Les raccords des tuyaux, robinets, etc. doivent être propres et secs et, lorsqu'ils sont sales, doivent être nettoyés conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour nettoyer et sécher l'équipement.
- Avant chaque utilisation, s'assurer qu'il reste une quantité suffisante de produit pour parvenir au terme de l'administration prévue.

Préparation avant utilisation

- Ne pas utiliser la bouteille de gaz si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou si elle a été exposée à des températures extrêmes.
- Utiliser uniquement des équipements adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés.
- S'assurer que le raccord du coupleur ou du régulateur est propre et que les raccords sont en bon état.
- S'assurer que l'équipement (par ex. le régulateur) est correctement raccordé avant d'ouvrir le robinet.
- Ne pas utiliser de pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille afin d'éviter tout risque de dommages.
- Ouvrir doucement le robinet d'au moins un demi-tour.
- Contrôler l'absence de fuites. En cas de fuite, fermer immédiatement le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. S'il est impossible de fermer le robinet, placer la bouteille de gaz en lieu sûr à l'extérieur pour laisser l'oxygène s'écouler.

Utilisation des bouteilles de gaz

- Lorsqu'elles sont utilisées, veiller à ce que les bouteilles soient fixées à un support pour bouteilles adéquat, en position verticale, afin d'éviter tout risque de chute.
- Les robinets des bouteilles de gaz (vides) doivent être fermés avec une force normale après usage. Relâcher la pression au niveau du régulateur ou du raccord.
- Le siphonage de gaz sous pression n'est pas autorisé.

Elimination des bouteilles de gaz

- Fermer les robinets des bouteilles.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Pays-Bas

Tél.: +31 (0)40-2825825

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE389907

Luxembourg : 8774/11060002

Pays-Bas : RVG34694

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2013.