

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt**

Werkzame stof: 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

#### **In deze bijsluiter:**

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

#### **1. WAT IS CONOXIA LIQUID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

Conoxia Liquid bevat zuurstof, een gas dat noodzakelijk is voor het leven. Farmacotherapeutische groep: medicinale gassen.

Dit middel kan worden gebruikt als hulp bij ademen onder **normale druk** en onder **hoge druk**.

#### **Behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)**

Behandeling met zuurstof onder normale druk kan worden gebruikt:

- als er **te weinig zuurstof in het bloed of in een orgaan is** of om te zorgen dat dit niet te weinig wordt.
- voor de behandeling van clusterhoofdpijn. **Clusterhoofdpijn** is een specifieke hoofdpijn met korte en zeer heftige aanvallen aan één kant van het hoofd.

## Behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Behandeling met zuurstof bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) mag alleen worden toegediend door bevoegde medewerkers om het risico van schade door sterke drukschommelingen te voorkomen.

Behandeling met zuurstof bij hoge druk kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van caissonziekte (**decompressieziekte**; hierbij ontstaan belletjes stikstof in het bloed of in het lichaam)
- voor de behandeling van een **afsluiting** in het hart of de bloedvaten veroorzaakt door gasbellen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteunende **behandeling bij afstervend** weefsel door ontsteking van een verwonding met gasvormende bacteriën (clostridiale myonecrose, gasgangreen)

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

Gebruik dit middel bij hoge druk niet in geval van een **klaplong**, waarvoor u nog niet bent behandeld (onbehandelde pneumothorax). Een klaplong is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen. Als u ooit een klaplong heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Voordat u met behandeling met zuurstof begint, moet u het volgende weten:

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten hebben. Hierdoor kunnen de longblaasjes inklappen, waardoor zuurstof moeilijk in het bloed kan komen. Dit kan gebeuren bij gebruik van een concentratie van 100% zuurstof langer dan 6 uur, van 60 tot 70% zuurstof langer dan 24 uur, van 40 tot 50% zuurstof gedurende een tweede periode van 24 uur en bij een concentratie van meer dan 40% zuurstof langer dan 2 dagen.
- Wees extra voorzichtig bij **pasgeboren en te vroeg geboren baby's** om het risico van bijwerkingen voorvallen als oogbeschadiging zoveel mogelijk te beperken.
- Wees ook extra voorzichtig als bij u sprake is van een **verhoogd kooldioxidegehalte (CO<sub>2</sub>) in uw bloed**, omdat dit in extreme gevallen tot bewustzijnsverlies kan leiden.
- Patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling moeten zorgvuldig door hun arts worden gecontroleerd.

Bij voorkeur moet geen behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) worden gebruikt bij patiënten met:

- **chronische obstructieve longziekte (COPD)**

- een **longaandoening** door verlies van rekbaarheid (elasticiteit) van het longweefsel samen met (ernstige) kortademigheid (longemfyseem, onvoldoende gecontroleerd astma).
- **infecties van de bovenste luchtwegen**
- een recente **operatie aan het middenoor**
- een recente **operatie in de borstholte**
- hoge koorts die niet onder controle is
- **epilepsie** die niet goed onder controle is
- **angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- als u ooit een **klaplong** heeft gehad (dit is een ophoping van lucht of gas in de borstholte tussen de beide longvliezen (pneumothorax)).

Zuurstof is een oxiderend product dat ontbranding bevordert. Er is een kans op explosieve ontbranding, bijvoorbeeld wanneer de zuurstof wordt gebruikt in de buurt van open vuur, wanneer er in de buurt gerookt wordt of bij andere bronnen die ontbranding kunnen veroorzaken. Dit kan leiden tot ernstige hittebrandwonden.

De vloeibare zuurstof in het vat staat onder druk (0-10 bar). Zuurstof wordt vloeibaar bij ongeveer -183°C. Contact met vloeibare zuurstof kan leiden tot (ernstige) bevriezing of koude brandwonden.

- Draag altijd handschoenen en een veiligheidsbril bij het werken met containers of andere apparatuur met medicinale vloeibare zuurstof .

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Conoxia Liquid nog andere geneesmiddelen, 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 zuurstof kan de gewenste of ongewenste effecten van bepaalde andere typen geneesmiddelen meer of minder maken. Neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie.

- Amiodaron (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **hartritmestoornissen**): er zijn wisselwerkingen gemeld.
- Bleomycine of actinomycine (geneesmiddelen **tegen kanker**): eerdere door deze geneesmiddelen veroorzaakte longbeschadiging kan door behandeling met zuurstof verergeren, mogelijk met dodelijke afloop.
- De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten van zuurstof erger maken:
  - adriamycine (een middel **tegen kanker**)
  - menadion (een geneesmiddel gebruikt om **de werking van antistollingsmiddelen te verminderen**)
  - promazine, chloorpromazine en thioridazine (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van **ernstige psychische aandoeningen** waardoor patiënten geen controle meer hebben over hun gedrag en handelingen (psychose))

- chloroquine (een middel tegen **malaria**)
- corticosteroïden (bijnierschors hormonen; **hormonen als cortisol, hydrocortison, prednisolon en vele andere**), geneesmiddelen met een stimulerende werking op specifieke delen van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

Behandeling met zuurstof kan ook **andere effecten** hebben:

- Eerder behandelde **beschadiging door zuurstofradicalen** aan de longen, bijvoorbeeld bij de behandeling van een vergiftiging met paraquat. Behandeling met zuurstof kan deze longbeschadiging erger maken.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen verergeren bij patiënten met een **tekort aan vitamine C, E of glutathion**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden versterkt door **röntgenstraling**.
- De schadelijke effecten van zuurstof kunnen verergeren bij patiënten met een **overactieve schildklier**.

### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Gebruik geen alcohol als u met zuurstof wordt behandeld. 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.
- Als levensreddende behandeling kan zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties en bij hoge druk worden gebruikt.
- Er zijn geen bezwaren tegen het gebruik van zuurstof tijdens het geven van borstvoeding.

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met zuurstof veroorzaakt geen afname van de oplettendheid tijdens het besturen van een motorvoertuig en het gebruik van machines.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Dit middel is bedoeld voor inademing of kunstmatige toevoer aan de longen na vaporiseren (omzetting in gas).

Om irritatie van slijmvliezen te voorkomen, moet de zuurstof worden bevochtigd en mogelijk voorverwarmd.

Volg bij gebruik van dit middel altijd zo precies mogelijk het advies van uw arts, vooral voor de toegediende hoeveelheid en de duur van de behandeling. **Zet de behandeling niet vroegtijdig stop**; het is mogelijk dat u voor lange tijd zuurstof moet blijven gebruiken. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

## Aanbevolen dosering:

### Behandeling met zuurstof bij normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of een bepaald orgaan te laag is. Uw arts zal tegen u zeggen hoe lang en hoeveel keren per dag u dit middel moet. Het doel is altijd de laagst mogelijke zuurstofconcentratie te gebruiken die nog werkt is. De reële zuurstofconcentratie voor inademing mag echter nooit lager zijn dan 21% en kan tot 100% worden verhoogd.
- In geval van **ontoereikende of verstoorde ademhaling** en afhankelijkheid van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling (bijv. bij longziekten met luchtwegvernauwing en langdurige verschijnselen als hoesten, chronische kortademigheid en slijmproductie (COPD)), wordt de effectieve zuurstofconcentratie lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen worden effectieve zuurstofconcentraties van hoger dan 40% voor inademing vermeden en slechts in zeer uitzonderlijke gevallen verhoogd tot 100%.
- In geval van **clusterhoofdpijn** zal uw arts een hoge concentratie zuurstof voorschrijven voor een korte periode (gedurende 15 minuten).

### Wijze van toediening: voor inhalatie (om in te ademen)

- Bij normale druk:

Conoxia Liquid is een gas voor inademing dat wordt toegediend via ingeademde lucht met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter (slangetje in de neus) of een gezichtsmasker. Als u eventueel te veel zuurstof binnen krijgt, verlaat dit uw lichaam door uitademing en mengt zich met de omgevingslucht (het 'non-rebreathing'-systeem).

Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens anesthesie (verdooving) wordt speciale apparatuur gebruikt met 'terugademings'- of recyclingsystemen zodat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd ('**rebreathing**'-systeem).

Daarnaast kan zuurstof rechtstreeks in de bloedbaan worden geïnjecteerd met behulp van een zogeheten oxygenator. Deze techniek wordt toegepast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

- Bij hoge druk:

Behandeling met zuurstof **bij hoge druk** mag alleen worden toegediend door bevoegde medewerkers om het risico van schade door sterke drukschommelingen te voorkomen. Afhankelijk van uw aandoening kan behandeling met zuurstof worden toegediend bij een druk van 1,4 tot 3,0 atmosfeer gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie. De behandeling duurt soms maar een of twee sessies, maar langdurige behandeling kan wel 30 of meer sessies omvatten en zo nodig een aantal sessies per dag.

Behandeling met zuurstof bij hoge druk wordt in een **speciale drukkamer** toegediend die speciaal voor behandeling met zuurstof bij hoge druk is ontworpen en waarin de druk tot wel drie keer zo hoog als de atmosferische druk (de normale luchtdruk) kan worden gehandhaafd.

Behandeling met zuurstof bij hoge druk kan ook worden toegediend met een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheotube (buisje in de luchtpijp).

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?**

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De toxische (giftige) effecten van zuurstof verschillen afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling.

Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen deze effecten zich eerder voordoen in de longen dan in het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg). Bij **hogere druk** (hyperbare zuurstoftherapie) is het andersom.

De effecten op de longen zijn onder meer kortademigheid (hypoventilatie), hoesten en pijn op de borst. De effecten in het centrale zenuwstelsel zijn onder andere misselijkheid, duizeligheid, angstgevoelens en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?**

Gebruik de zuurstof wanneer u er weer aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, omdat medicinale zuurstof in hoge concentraties schadelijk kan zijn.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet zelf met het gebruik van zuurstof, maar neem altijd eerst contact op met uw arts.

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.

De bijwerkingen zijn aan de hand van de behandeling ingedeeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het gebruik van (vloeibare) zuurstof kan zorgen voor:

- Brandwonden door hitte (thermische verbranding; wanneer per ongelukontbranding of brand ontstaat)
- Bevriezing (wanneer per ongeluk contact is met vloeibare zuurstof)

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

- Een kleine daling van de hartslag, en hartfalen
- Kortademigheid, door problemen met de gaswisseling door afsluiting van de luchtweg (hypoventilatie) of door inklappen van de longblaasjes (atelectase)
- Pijn op de borst
- Vermoeidheid

- Ontsteking van het longvlies (pleuritis)
- Ernstige ademhalingsproblemen

Bij patiënten met ademhalingsaandoeningen die afhankelijk zijn van een lage zuurstofconcentratie (hypoxie) als prikkel voor de ademhaling, kan de toediening van zuurstof leiden tot een verdere afname van de effectiviteit van de ademhaling en tot ophoping van kooldioxide (CO<sub>2</sub>) en te veel zuur in het lichaam (acidose).

Bij pasgeboren en te vroeg geboren baby's kan langdurige toediening van zuurstof leiden tot oogbeschadiging (wat kan resulteren in verminderd zicht), misvormingen van de longen, bloedingen in het hart, de longen, de hersenen of het ruggenmerg en tot ontsteking van maag en darmen (gastro-enteritis) met lokaal afsterven van weefsel (necrose) en gaten in organen (perforaties). U moet uw arts waarschuwen bij zelfs maar de kleinste verandering in de gezondheid van uw baby.

**Behandeling met zuurstof bij hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan leiden tot:**

- tijdelijk verlies van het zicht
- misselijkheid
- duizeligheid
- angstgevoelens en verwardheid
- spierkrampen
- bewustzijnsverlies
- epileptische aanvallen
- beschadiging van het middenoor door drukschommelingen
- beschadiging van de longen door drukschommelingen (longbarotrauma)
- pijn, mogelijk met ontsteking en bloeding in de neusbijholten door drukschommelingen
- spierpijn

Deze bijwerkingen kunnen na verloop van tijd verdwijnen.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Conoxia Liquid niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het etiket.
- De container moet in een goed geventileerde ruimte worden bewaard.
- Bewaren tussen -20° en + 50°C.
- Zorg dat er geen sterk brandbare producten in de nabijheid de container worden bewaard.

- Zorg dat er geen warmtebronnen of open vuur in de nabijheid van de container komen.
- Niet roken in de nabijheid van de container.
- Het transport moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijk stoffen.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof
- Het middel bevat geen andere stoffen.

### Hoe ziet Conoxia Liquid eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Conoxia Liquid is een medicinaal gas, dat vloeibaar is gemaakt en een lichtblauwe kleur heeft.

Medicinale vloeibare zuurstof is verpakt in mobiele en vaste cryogene roestvrijstalen vaten.

MOBIELE CRYOGENE VATEN zijn onder druk gevuld met zuurstof in de vorm van vloeistof bij zeer lage temperatuur (ongeveer  $-183^{\circ}\text{C}$ ) in thermisch geïsoleerde containers speciaal ontworpen voor de opslag van cryogene vloeistoffen.

VASTE CRYOGENE VATEN zijn vervaardigd van dubbelwandig roestvrij staal. De ruimte tussen de wanden is gevuld met thermische isolatie die helpt de zuurstof vloeibaar te houden. De warmte-isolatie is het resultaat van de vorming van een vacuüm en het gebruik van Perlite, een zeer sterk isolerend materiaal.

De capaciteit van de cryogene vaten varieert van 30 liter tot 40.000 liter.

Inhoud	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liters	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in kg	Overeenkomende hoeveelheid gasvormige zuurstof in $\text{m}^3$ bij 1 atm en $15^{\circ}\text{C}$
30	30	34	26
<b>tot</b>			
40.000	40.000	45.000	34.800

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Fabrikant:

IJsfabriek Strombeek n.v.  
 Broekstraat 70  
 1860 Meise  
 België



LINDE AG, Geschäftsbereich Linde Gas  
Stahlstraße 40  
47137 Duisburg  
Duitsland

LINDE AG, Geschäftsbereich Linde Gas  
Friedrich der Große 6  
44628 Herne  
Duitsland

Linde Gas Benelux  
Wenckebachstraat 1  
1951 JZ Velsen Nrd  
Nederland

Linde Gas Benelux  
Botlekweg 169  
3197 KA Botlek Rt  
Nederland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.  
De Keten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Nederland

**In het register ingeschreven onder RVG 112179.**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**  
België Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – mobiele cryogene tanks  
België: Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogene recipiënten  
Luxemburg: Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt  
Nederland: Conoxia Liquid, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.