

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

1. Wat is medicinale zuurstof 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

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 luchtballen (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?

Behandeling met zuurstof bij een druk die hoger is dan de luchtdruk (hyperbare zuurstoftherapie, zoals dit middel) mag niet worden gestart als u een klaplong heeft die (nog) niet behandeld is of waaruit het vocht nog niet is afgevoerd. Een klaplong wordt veroorzaakt door de ophoping van lucht in de borstholte, tussen de twee longvliezen. Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

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 (grote hoeveelheden)** schadelijke gevolgen hebben. Dit kan longschade veroorzaken (ineenkrimping van de longblaasjes (alveoli), ontsteking van de longen) die de levering van zuurstof naar het bloed remt.
- Als u een ernstige, chronische, obstructieve longziekte heeft (COPD. U kunt last hebben van: veel en vaak hoesten, moeite met ademen. COPD gaat niet meer over.), waardoor er te weinig zuurstof in het bloed zit, zal de zuurstof minder snel door het bloed stromen (stroomsnelheid). De arts zal de juiste stroomsnelheid van de zuurstoftherapie aanpassen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's**. Dit om het risico op bijwerkingen, zoals oogbeschadiging, te verminderen. De laagst mogelijke hoeveelheid zuurstof die nog werkzaam is, moet worden gebruikt om te zorgen dat er voldoende zuurstof in het bloed komt.
- Wees extra voorzichtig als er bij u te veel koolzuur in het bloed zit, waardoor de werking van zuurstof ongedaan wordt gemaakt.
- Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt door te weinig zuurstof in het bloed, of als u sterke pijnstillers gebruikt, moet u zorgvuldig door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit longschade heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

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

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Voordat u zuurstoftherapie onder hoge druk krijgt, moet u het uw arts vertellen als een van de volgende situaties voor u geldt:

- **Psychische problemen** (angst, psychose (als u een psychose heeft, kunt u last hebben van: dingen zien, horen of voelen die er niet zijn, u kunt erg in de war of bang zijn))
- **Angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- **Diabetes** (suikerziekte. Bij diabetes zit er te veel suiker in uw bloed); door het risico van te weinig suiker (glucose) in uw bloed (hypoglykemie) moet uw bloedsuiker tussen twee behandelingen met zuurstof onder hoge druk gemeten worden
- **Ademhalingsproblemen**
- Als u ooit een **klaplong** heeft gehad (een ophoping van lucht in de borstholte, tussen de twee longvliezen)
- **Hartproblemen**
- **Hoge bloeddruk**
- **Oogproblemen**
- **Keel-, neus- en ooraandoeningen**

Kinderen

Bij te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's kan zuurstoftherapie zorgen voor beschadiging van de ogen (prematuurenretinopathie). De arts zal bepalen wat de juiste hoeveelheid zuurstof is om uw baby zo goed mogelijk te behandelen.

Houd rekening met het risico op brand als zuurstof gebruikt wordt.

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.

Als u bleomycine inneemt of heeft genomen (voor de behandeling van kanker), amiodaron (voor de behandeling van hart- en vaatziekten), nitrofurantoïne (voor de behandeling van infecties) of deze geneesmiddelen zijn aan u voorgeschreven, vertel dit dan aan uw arts vóórdat u zuurstof gebruikt. Het kan namelijk zijn dat er verschijnselen van vergiftiging in de longen ontstaan. Eerdere longschade veroorzaakt door het bestrijdingsmiddel Paraquat kan erger worden door zuurstof. In geval van vergiftiging door Paraquat moet het gebruik van extra zuurstof zoveel mogelijk vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol tijdens de zuurstoftherapie. Alcohol kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt ademen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tijdens de zwangerschap mag zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) alleen worden gebruikt als dit echt nodig is.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent of kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) alleen worden gebruikt als dit echt nodig is. Vertel het aan uw arts of medisch specialist als dit voor u geldt.

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 een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen wanneer u medicinale zuurstof onder normale druk gebruikt (normobare zuurstoftherapie). Na behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) kan het zijn dat u minder goed kunt zien en/of horen, wat ervoor kan zorgen dat u minder goed kunt autorijden en machines kunt 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.
- 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 terugademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een “*rebreathing*”-systeem genoemd).
- Zuurstof kan ook direct in het bloed worden toegediend met een apparaat dat ‘oxygenator’ heet. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij een hartoperatie, als een apparaat dat ‘hart-longmachine’ heet wordt gebruikt. Hierdoor wordt het bloed rondgepompt buiten het lichaam, waardoor het hart even kan ‘rusten’ tijdens de operatie.

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 invloed op de longen leidt onder andere tot benauwd zijn, hoesten en pijn op de borst.

De gevolgen in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel) zijn onder andere oorsuizen, problemen met zien en horen, misselijk zijn, duizelig zijn, angst en verward zijn, plaatselijke spierkrampen (rond ogen, mond en voorhoofd), verlies van bewustzijn en epileptische aanvallen.

Gevolgen voor de ogen zijn bijvoorbeeld wazig zien en minder zien aan de buitenranden van uw gezichtsveld (‘tunnelvisie’).

In geval van zuurstofvergiftiging door te veel zuurstof in uw lichaam (hyperoxie) moet de zuurstoftherapie verminderd worden of, als dit mogelijk is, onderbroken worden. Er moet dan een behandeling worden gestart die zich richt op de verschijnselen en niet de oorzaak (symptomatische behandeling).

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. Dit omdat medicinale zuurstof in hoge concentraties schadelijk kan zijn.

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.

Veiligheidsadvies voor het gebruik van medicinale zuurstof

Zuurstof is een heel erg brandbaar product. In de ruimten waar medicinale zuurstof wordt toegediend, is roken en gebruik van open vuur (bijvoorbeeld waakvlammen, fornuizen, ovens, gashaarden, vonken, kaarsen, enz.) verboden omdat dit het risico op brand verhoogt.

Behandel de houder waar de zuurstof in zit (gascilinder) voorzichtig. Zorg ervoor dat de houder waar de zuurstof in zit (gascilinder) niet valt of er tegenaan wordt gestoten.

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.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Bij behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare behandeling): bij pasgeboren baby's kunnen grote hoeveelheden (hoge concentraties) zuurstof zorgen voor schade aan het oog, die kan leiden tot minder goed zien.

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): oorpijn, bijziendheid, schade aan lichaamsweefsels (voorbeelden van weefsels zijn huid en bloedvaten) of organen door een verandering van druk (barotrauma).

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

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (stuiptrekkingen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Bij behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare behandeling): klaplong (atelectase).

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling):scheuren van het trommelvlies

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): kortademig zijn, ongewoon weinig suiker in het bloed (lage bloedsuikerspiegel) bij patiënten met suikerziekte (diabetici).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bij behandeling met zuurstof onder normale druk (normobare behandeling): longvergiftiging, steeds meer koolzuur in het bloed (hypercapnie), droge slijmvliezen (slijmvlies is huid met een laagje slijm, bijvoorbeeld aan de binnenkant van uw neus), plaatselijke irritatie en ontsteking van het slijmvlies.

Bij behandeling met zuurstof onder hoge druk (hyperbare behandeling): problemen met ademen, spier die uit zichzelf samentrekt, duizelig zijn, minder goed horen, acute oorontsteking waarbij vocht uit het oor komt, lawaai of oorsuizen (tinnitus), ziek gevoel, ongewoon gedrag, minder zien aan de buitenranden van uw gezichtsveld ('tunnelvisie'), veranderingen in het zien, ooglens die troebel wordt (staar).

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 m ³ bij 15 °C en 1 atm
9.000	9.000	7.677
tot		
26.000	26.000	22.178

Niet alle genoemde tankgrootten worden in de handel gebracht.

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 m ³ bij 15 °C en 1 atm
Tot 50.000 liter	50.000 liter	42.650

Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.

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

SOL Nederland B.V.

Swaardvenstraat 11

5048 AV Tilburg

Nederland

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

SOL Bulgaria JSC
South Industrial Zone
Complex Agropolychim AD
9160 Devnya
Bulgarije

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Griekenland

Sol France, sucursal España (SOLFSE)
Calle Telégraf, s/n, Nt.17-19,
Polígono Industrial Sota el Molí,
08160 Montmeló, (Barcelona),
Spanje

TAE - Technika Aeria Ellados
Sindos, Industrial zone Sindos
12th km Thessaloniki-Edessa,
Thessaloniki, GR-570 08,
Griekenland

Technical Gases Greece S.A.,
Sximatari,
59th km Athens-Lamia National Road, Viotia,
32009, Griekenland

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, 100% v/v medicinaal gas, cryogeen
Portugal: Oxigénio 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% Medicinální plyn, kryogenní
Verenigd Koninkrijk: Liquid Medical Oxygen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022

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 (PaO_2) lager is dan 10 kPa (< 70 mmHg). Een zuurstofdruk niveau 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 PaO_2 te handhaven van > 60 mmHg (7,96 kPa) of een zuurstofsaturatie van $\geq 90\%$ in het arteriële bloed.

Als zuurstof verdund in een ander gas wordt toegediend, moet de zuurstofconcentratie in de ingeademde lucht (FiO_2) 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 (PaO_2) of pulsoximetrie (arteriële zuurstofsaturatie (SpO_2)) 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 FiO_2 optreedt. Er moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie om een voor pasgeborenen geschikte oxygenatie te bewerkstelligen.

- **Zelfstandig ademde 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 (P_{aO_2}) moet > 60 mmHg (7,96 kPa) zijn en de zuurstofsaturatie in het arteriële bloed $\geq 90\%$.

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 CO_2 -concentraties twee keer per 3 tot 4 weken of drie keer per maand worden gecontroleerd, omdat de CO_2 -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 geïnhaleerde gasmengsel (FiO_2) op ten minste 21% worden gehouden. In de praktijk wordt vaak 30% als ondergrens aangehouden. De geïnhaleerde zuurstoffractie kan indien nodig worden verhoogd tot 100%.

- Pediatriche 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 inademiingslucht 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: $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$, 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 inademiingslucht toegediend, bij voorkeur met behulp van speciale apparatuur (bijvoorbeeld neuskatheter of gezichtsmasker). Met deze apparatuur wordt de zuurstof toegediend met de inademiingslucht. Bij uitademing verlaat het gas met eventuele overtollige zuurstof de patiënt en vermengt het zich met de omgevingslucht ('non-rebreathing'-systeem). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met een teruginademiings- 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.