

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol 100%, gaz médicinal comprimé Oxygène Médicinal Liquide Vivisol 100%, gaz médicinal cryogénique**

**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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

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

Le nom complet de ce médicament est Oxygène Médicinal gazeux Vivisol 100%, gaz médicinal comprimé et Oxygène Médicinal Liquide Vivisol 100% gaz médicinal cryogénique. Par souci de simplicité, tout au long de cette notice, il sera désigné sous le nom d'oxygène médicinal.

#### **1. QU'EST-CE QUE L'OXYGÈNE MÉDICINAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

L'oxygène médicinal contient de l'oxygène, un gaz indispensable à la vie. Un traitement à l'oxygène peut se dérouler sous une pression normale ou sous haute pression.

##### **Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare)**

L'oxygénothérapie à pression normale peut s'utiliser pour le traitement des problèmes suivants :

- **faible concentration en oxygène au niveau du sang ou d'un organe spécifique** ou pour éviter qu'une telle situation se produise ;
- **algies vasculaires de la face** (un type de mal de tête spécifique se caractérisant par des crises de courte durée et extrêmement sévères touchant un seul côté de la tête).

##### **Oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare)**

L'oxygénothérapie à haute pression ne peut être administrée que par des professionnels des soins de santé qualifiés afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations importantes de la pression.

L'oxygénothérapie à haute pression peut s'utiliser :

- pour le traitement des **intoxications graves au monoxyde de carbone** (par exemple lorsque le patient est inconscient) ;
- pour le traitement de la maladie des caissons (**maladie de décompression**) ;
- pour le traitement d'une **obstruction** du cœur ou des vaisseaux sanguins due à la présence de bulles (embolie gazeuse ou aérienne) ;
- pour le traitement de soutien lors de **perte osseuse** après radiothérapie ;

- pour le traitement de soutien lors de **nécrose tissulaire** consécutive à une plaie infectée par des bactéries productrices de gaz.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER L'OXYGÈNE MÉDICINAL

### N'utilisez jamais l'oxygène médicinal

- Pour l'oxygénothérapie à haute pression : collapsus pulmonaire (pneumothorax) non traité. Si vous avez eu un collapsus pulmonaire, vous devez le signaler à votre médecin.

### Avertissements et précautions

Avant de débuter une oxygénothérapie, vous devez savoir les choses suivantes :

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs à **fortes concentrations**. Cela peut provoquer un collapsus des alvéoles (les petits sacs qui se trouvent dans les poumons) qui empêche la fourniture d'oxygène au sang. Cela peut se produire lors de l'utilisation d'une concentration de :
  - 100% pendant plus de 6 heures ;
  - 60 à 70% après plus de 24 heures ;
  - 40 à 50% au cours de la seconde journée de traitement ;
  - inférieure à 40% après plus de 2 jours.
- Faire preuve d'une prudence toute particulière lors de l'administration d'oxygène à des **nouveau-nés et à des bébés prématurés**, afin de minimiser le risque d'événements indésirables tels que des lésions oculaires. On utilisera la plus faible concentration en oxygène qui demeure efficace pour maintenir une oxygénation adéquate. Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être évitées.
- Faire preuve d'une prudence toute particulière en cas d'**élévation de la concentration en dioxyde de carbone dans le sang**. Dans des cas extrêmes, cela peut mener à une perte de conscience.
- Les patients souffrant de troubles respiratoires provoqués par une diminution de la concentration en oxygène dans le sang doivent faire l'objet d'un suivi attentif de la part de leur médecin.
- Si vous avez eu un collapsus pulmonaire, vous devez le signaler à votre médecin.
- Si vous avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque ou si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, vous devez le signaler à votre médecin.
- Ne modifiez en aucun cas la concentration d'oxygène délivrée afin d'éviter des fluctuations de la saturation en oxygène.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser de l'oxygène médicinal.

### Oxygénothérapie à haute pression

Avant d'utiliser l'oxygénothérapie à haute pression, vous devez informer votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- **broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)**
- une **maladie pulmonaire** due à une perte d'élasticité du tissu pulmonaire s'accompagnant d'essoufflement (important) (emphysème pulmonaire)
- **infections des voies respiratoires supérieures**
- intervention chirurgicale récente portant sur l'**oreille moyenne**
- **antécédents d'intervention de chirurgie thoracique** à n'importe quel moment
- fièvre importante non traitée
- **épilepsie** grave
- **problèmes cardiaques**
- **crainte des espaces confinés** (claustrophobie)
- si vous souffrez de **collapsus pulmonaire** (pneumothorax) ou si vous avez des antécédents de collapsus pulmonaire ayant été traité.

L'oxygénothérapie à haute pression doit être utilisée avec prudence en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes susceptibles d'être enceintes. Ses bénéfices doivent être supérieurs aux risques et son utilisation doit être évaluée individuellement pour chaque patiente.

Chaque fois que l'on utilise de l'oxygène, il convient de tenir compte du risque accru d'ignition spontanée.

### **Autres médicaments et oxygène médicinal**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation d'oxygène médicinal peut accroître ou réduire les effets souhaités ou indésirables d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations. En particulier, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Amiodarone** (un médicament utilisé pour le traitement des arythmies cardiaques).
- **Bléomycine** ou **actinomycine** (des médicaments contre le cancer). Ces médicaments peuvent provoquer des dommages pulmonaires susceptibles d'être aggravés par l'oxygénothérapie, éventuellement avec des conséquences fatales.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'accroître les effets nocifs de l'oxygène médicinal :

- **Adriamycine** (un médicament contre le cancer).
- **Ménadione** (un médicament utilisé pour réduire les effets des anticoagulants).
- **Promazine, chlorpromazine** et **thioridazine** (des médicaments utilisés contre les troubles mentaux graves qui amènent les patients à perdre le contrôle de leur comportement et de leurs actes (psychoses)).
- **Chloroquine** (un médicament contre la malaria).
- **Corticostéroïdes** : hormones comme le cortisol, l'hydrocortisone, la prednisolone et beaucoup d'autres (médicaments qui stimulent certaines parties spécifiques du système nerveux).
- Furadantine et antibiotiques similaires.

### **Autres effets de l'oxygène médicinal**

- Si vous avez été précédemment traité pour des **dommages dus à des radicaux oxygène** au niveau des poumons, par exemple lors du traitement d'une intoxication au paraquat, l'oxygénothérapie est susceptible d'exacerber ces dommages aux poumons.
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui souffrent de **carence en vitamine C, en vitamine E ou en glutathion** (un nutriment nécessaire au fonctionnement normal du système immunitaire).
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus par les **rayons X**.
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui présentent une **hyperactivité de la thyroïde**.

### **Oxygène médicinal avec des aliments et boissons**

**Ne pas consommer de boissons alcoolisées** pendant l'oxygénothérapie. L'alcool peut supprimer la respiration.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- Pendant la grossesse, l'utilisation d'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) est autorisée à faible concentration.
- Uniquement en cas de traitement vital, l'oxygène peut également être utilisé pendant la grossesse à fortes concentrations et sous haute pression.
- Il n'existe aucune objection à l'utilisation d'oxygène pendant l'allaitement.

L'oxygénothérapie à haute pression ne doit être utilisée que si un tel traitement est absolument nécessaire en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes susceptibles d'être enceintes. Si cette situation s'applique à vous, informez-en votre médecin traitant ou votre spécialiste.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation d'oxygène médicinal n'affecte pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Néanmoins, si vous vous sentez fatigué après avoir utilisé ce médicament, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

## **3. COMMENT UTILISER L'OXYGÈNE MÉDICINAL**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Vous ne devez en aucun cas modifier de votre propre initiative la concentration en oxygène qui vous est administrée ou qui est administrée à votre enfant.

### **Posologie**

#### **Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare)**

- Si la concentration en oxygène dans le sang ou au niveau d'un organe spécifique est trop faible  
Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps et combien de fois par jour vous devez utiliser l'oxygène médicinal car la posologie est susceptible de varier d'un patient à l'autre. L'objectif est toujours d'utiliser la plus faible concentration possible en oxygène qui demeure efficace. Néanmoins, la concentration en oxygène inhalée ne peut jamais être inférieure à 21% et peut être augmentée jusqu'à 100%.
- Pour le traitement des **problèmes respiratoires** consécutifs à une faible concentration en oxygène dans le sang (hypoxie) ou en tant que **stimulus de la respiration** (par exemple lors de maladies pulmonaires telles que la BPCO) :  
La concentration en oxygène sera maintenue au-dessous de 28% et sera parfois même inférieure à 24%. Dans le cas des nouveau-nés, les concentrations en oxygène pour l'inhalation doivent être maintenues au-dessous de 40% et ce n'est que dans des cas tout à fait exceptionnels qu'elle sera portée à 100%. On utilisera la plus faible concentration en oxygène qui demeure efficace pour maintenir une oxygénation adéquate. Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être évitées.
- Pour le traitement des **algies vasculaires de la face** :  
on administre de l'oxygène à 100% à un débit de 7 litres par minute pendant une période de 15 minutes au moyen d'un masque facial. Le traitement doit débuter dès les premiers symptômes.

#### **Comment utiliser l'oxygénothérapie à pression normale**

- L'oxygène médicinal est un gaz pour inhalation que l'on administre à l'aide d'un équipement spécifique tel qu'un cathéter nasal ou un masque facial. 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 »*).
- Si le patient est incapable de respirer de manière autonome, il sera placé sous respiration artificielle. 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 »*).
- L'oxygène peut également être injecté directement dans le courant circulatoire au moyen d'un oxygénateur. Cette technique est utilisée lorsque le sang doit être détourné du corps, par exemple au cours d'une intervention de chirurgie cardiaque.

#### **Comment utiliser l'oxygénothérapie à haute pression**

- L'oxygénothérapie à **haute pression** ne peut être administrée que par des professionnels des soins de santé afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations importantes de la pression.
- En fonction de l'état du patient, chaque séance de traitement par oxygénothérapie à haute pression a une durée de 45 à 300 minutes. Le traitement comprend parfois seulement une ou deux séances, mais un traitement à long terme peut nécessiter jusqu'à 30 séances, voire davantage, et plusieurs séances par jour le cas échéant.
- L'oxygénothérapie s'administre dans une **chambre pressurisée spéciale**.

- L'oxygénothérapie à haute pression peut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube inséré dans la bouche.

### **Si vous avez utilisé plus d'oxygène médicinal que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'oxygène médicinal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression d'oxygène inhalé et de la durée d'exposition. A **basse pression** (0,5 à 2,0 bars), ces effets sont plus susceptibles de se manifester au niveau des poumons (région pulmonaire) plutôt qu'au niveau du cerveau et de la moelle épinière (système nerveux central). A des **pressions plus élevées**, c'est l'inverse.

Les effets au niveau des poumons (région pulmonaire) sont notamment de l'essoufflement, de la toux et une douleur au niveau de la poitrine.

Les effets au niveau du cerveau et de la moelle épinière (système nerveux central) sont notamment des nausées, des vertiges, de l'anxiété et de la confusion, des crampes musculaires, une perte de conscience et des convulsions (crises épileptiques).

### **Si vous oubliez d'utiliser l'oxygène médicinal**

Utilisez l'oxygène de la manière décrite à la section Posologie de cette notice. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En effet, l'oxygène médicinal peut être nocif à fortes concentrations.

### **Si vous arrêtez d'utiliser l'oxygène médicinal**

N'arrêtez pas l'utilisation de ce médicament de votre propre initiative. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### *Traitement en dehors d'un établissement hospitalier :*

Un traitement par l'oxygène médicinal au moyen d'un cathéter nasal peut provoquer une sécheresse des muqueuses nasale et buccale en raison de la sécheresse du gaz.

Lire également la rubrique « Si vous avez utilisé plus d'oxygène médicinal que vous n'auriez dû »

### *Traitement au sein d'un établissement hospitalier :*

Les effets indésirables surviennent généralement à fortes concentrations (supérieures à 70%) et après un traitement prolongé (au moins 6 à 12 heures) :

*Fréquent* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Aucun

*Peu fréquent* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Douleur et toux sèche lors de la respiration et difficultés respiratoires

Traitement hyperbare

Sensation de pression dans l'oreille interne, rupture du tympan

*Rare* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

Chez les nouveau-nés exposés à de fortes concentrations en oxygène : lésions oculaires pouvant engendrer une altération de la vision.

*Très rare* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

Graves difficultés respiratoires (syndrome de détresse respiratoire)

#### Traitement hyperbare

Anxiété ou confusion et crises épileptiques.

Nausées, vertiges, contractures musculaires, lésions pulmonaires et altérations visuelles réversibles.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER L'OXYGÈNE MÉDICINAL**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille/ le récipient après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Oxygène médicinal gazeux

- Les bouteilles doivent être entreposées à une température comprise entre -20°C et +65°C.
- Les bouteilles doivent être entreposées verticalement, sauf celles à fond convexe ; ces dernières doivent être entreposées horizontalement ou dans un cadre.
- Les bouteilles doivent être protégées des chutes ou des chocs mécaniques, par exemple en les fixant ou en les plaçant dans un cadre.
- Les bouteilles doivent être entreposées dans un endroit bien ventilé et exclusivement réservé au stockage des gaz médicaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de matériaux inflammables.
- Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de composition doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de sources de chaleur. En cas de risque d'incendie, les transporter en lieu sûr.
- Les bouteilles doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries.
- Fermer les robinets des bouteilles après usage.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.
- Des mises en garde interdisant de fumer et d'utiliser des flammes nues doivent être apposées de manière visible dans le local de stockage.
- Les services d'urgence doivent être informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles.

### Oxygène médicinal liquide

- Entreposer le récipient dans un endroit bien ventilé et à des températures comprises entre -20°C et +50°C.
- L'entreposer à distance des matériaux inflammables et combustibles et des sources de chaleur ou des flammes nues. En cas de risque d'incendie, le transporter en lieu sûr.
- Ne pas fumer à proximité des récipients.
- Le transport doit s'effectuer conformément aux réglementations internationales relatives au transport de matières dangereuses.
- Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des hydrocarbures.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### **Ce que contient l'oxygène médicinal**

- La substance active est de l'oxygène 100% v/v.
- Il n'y a pas d'autres ingrédients.

### **Aspect de l'oxygène médicinal et contenu de l'emballage extérieur**

L'oxygène médicinal est un gaz inhalable.

Il est fourni sous forme de liquide ou de gaz dans un réservoir spécifique.

L'oxygène est un gaz incolore, inodore et insipide.

A l'état liquide, il a une couleur bleue.

### Oxygène médicinal gazeux

L'oxygène médicinal gazeux est stocké dans des bouteilles à l'état gazeux et sous une pression de 200 bars (à 15°C). Les bouteilles sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton, en acier ou en aluminium.

Conditionnement	Tailles disponibles (l)
Bouteille en aluminium avec vanne équipée d'un robinet détenteur intégré	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Bouteille en acier avec vanne équipée d'un robinet détenteur intégré	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Bouteille en aluminium avec vanne traditionnelle	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Bouteille en acier avec vanne traditionnelle	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

Type de robinet	Pression de sortie	Remarques
Vanne équipée avec un robinet détenteur intégré	4 bars (à la sortie de la vanne)	
Vanne traditionnelle	200 bars (lorsque la bouteille de gaz est pleine)	Utiliser exclusivement avec un détenteur adapté

Les bouteilles sont conformes aux exigences de la directive 1999/36/CE

Code couleur conforme à la norme EN 1089-3 : corps blanc et ogive blanche.

Les vannes sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 10297.

Les vannes traditionnelles sont également conformes aux normes NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE).

Les vannes équipées avec un robinet détenteur intégré sont également conformes à la norme EN ISO 10524-3.

Les bouteilles de gaz d'une contenance de (x) litres contiennent (y) kg de gaz et fournissent (z) m<sup>3</sup> d'oxygène à 15°C et sous 1 bar.

<i>Contenance en litres (x)</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>20</i>	<i>30</i>	<i>50</i>
<i>Contenance en kg (y)</i>	<i>0,228</i>	<i>0,577</i>	<i>1,44</i>	<i>2,88</i>	<i>5,77</i>	<i>8,65</i>	<i>14,4</i>
<i>Nombre de m<sup>3</sup> d'oxygène (z)</i>	<i>0,212</i>	<i>0,425</i>	<i>1,125</i>	<i>2,12</i>	<i>4,33</i>	<i>6,37</i>	<i>10,61</i>

Toutes les tailles de bouteilles peuvent ne pas être commercialisées.

#### Oxygène médicinal liquide

L'oxygène médicinal liquide est stocké dans des récipients cryogéniques mobiles. Les récipients cryogéniques mobiles sont constitués d'un récipient extérieur et d'un récipient intérieur en acier inoxydable avec une couche de vide isolant entre les deux et sont équipés d'un port de remplissage dédié et d'un raccord pour tuyau de prélèvement. Les robinets sont en laiton, en acier inoxydable et/ou en bronze et sont spécifiquement conçus pour de basses températures.

Ces récipients contiennent de l'oxygène à l'état liquide à très basse température.

La contenance des récipients varie de 20 à 1100 litres.

Chaque litre d'oxygène liquide fournit 853 litres d'oxygène gazeux à 15°C et sous 1 bar.

<b>Contenance du récipient en litres</b>	<b>Capacité en oxygène liquide en litres</b>	<b>Quantité équivalente d'oxygène gazeux en m<sup>3</sup> à 15°C et sous 1 atm</b>
20	20	17,06
<i>à</i>		
1100	1100	938,3

Toutes les tailles de récipients peuvent ne pas être commercialisées.

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

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

##### **Fabricant**

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

##### **Numéro d'autorisation**

###### Belgique

BE198861: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol, bouteilles avec vanne traditionnelle.

BE351005: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol, bouteilles avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré.

BE198877: Oxygène Médicinal Liquide Vivisol, Récipient cryogénique mobile.

## Luxembourg

1262/06048495: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol

1262/06048496: Oxygène Médicinal Liquide Vivisol

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015**

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

### **Posologie**

La concentration, le débit et la durée du traitement seront déterminés par un médecin en fonction des caractéristiques de chaque pathologie.

Le terme d'hypoxémie fait référence à une situation dans laquelle la pression partielle artérielle en oxygène ( $\text{PaO}_2$ ) est inférieure à 10 kPa (< 70 mmHg). Une pression en oxygène de 8 kPa (55 / 60 mmHg) engendre une insuffisance respiratoire.

On traite l'hypoxémie en enrichissant l'air inhalé par le patient avec un supplément d'oxygène. La décision d'instaurer une oxygénothérapie dépend du degré d'hypoxémie et de la tolérance individuelle du patient. Dans tous les cas, l'objectif de l'oxygénothérapie consiste à maintenir une  $\text{PaO}_2 > 60$  mmHg (7,96 kPa) ou une saturation en oxygène du sang artériel  $\geq 90\%$ .

Lorsque l'oxygène est administré dilué dans un autre gaz, la concentration en oxygène dans l'air inspiré ( $\text{FiO}_2$ ) doit être d'au moins 21%.

### Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare) :

L'administration d'oxygène doit avoir lieu avec prudence. La dose doit être adaptée aux besoins individuels du patient, la tension en oxygène doit demeurer supérieure à 8,0 kPa (ou 60 mmHg) et la saturation en oxygène de l'hémoglobine doit être  $> 90\%$ . Un monitoring régulier de la tension artérielle en oxygène ( $\text{PaO}_2$ ) ou de l'oxymétrie de pouls (saturation artérielle en oxygène ( $\text{SpO}_2$ )) et des signes cliniques est nécessaire. L'objectif est toujours de recourir à la plus faible concentration efficace en oxygène dans l'air inhalé pour chaque patient individuel, soit la plus faible dose permettant de maintenir une pression de 8 kPa (60 mmHg) / une saturation  $> 90\%$ . Des concentrations plus élevées ne doivent être administrées que le plus brièvement possible et doivent être associées à un monitoring attentif des valeurs des gaz sanguins.

L'oxygène peut être administré en toute sécurité aux concentrations suivantes pendant les durées indiquées :

Jusqu'à 100%	moins de 6 heures
60-70%	24 heures
40-50%	pendant la seconde période de 24 heures

L'oxygène est potentiellement toxique après deux jours à des concentrations supérieures à 40%.

Les nouveau-nés sont exclus de ces directives car de la fibroplasie rétrocrystalinienne apparaît à une  $\text{FiO}_2$  largement inférieure. On recherchera les concentrations minimales efficaces pour assurer une oxygénation adéquate et adaptée aux nouveau-nés.

#### • Patients respirant spontanément :

La concentration efficace en oxygène est d'au moins 24%. Normalement, on administre un minimum de 30% d'oxygène pour garantir des concentrations thérapeutiques avec une marge de sécurité.

Le traitement par des concentrations élevées en oxygène ( $> 60\%$ ) est indiqué durant de brèves périodes en cas de crise asthmatique sévère, de thrombo-embolie pulmonaire, de pneumonie et de fibrose alvéolaire, etc. Une faible concentration en oxygène est indiquée pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique due à une pathologie chronique obstructive des voies respiratoires ou à d'autres causes. La concentration en oxygène ne doit pas dépasser 28% ; pour certains patients, même 24% peut être excessif.

L'administration de concentrations plus élevées en oxygène (dans certains cas jusqu'à 100%) est possible, bien que, lors de l'utilisation de la plupart des systèmes d'administration, il soit très difficile d'obtenir des concentrations > 60% (80% dans le cas des enfants).

La dose doit être adaptée aux besoins individuels du patient, avec des débits variant de 1 à 10 litres de gaz par minute.

- Patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique :

L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0,5 et 2 litres/minute ; ce débit doit être ajusté en fonction des valeurs des gaz sanguins. La concentration efficace en oxygène doit être maintenue au-dessous de 28% et parfois même être inférieure à 24% chez les patients souffrant de troubles respiratoires qui dépendent d'une hypoxie en tant que stimulus respiratoire.

- Insuffisance respiratoire chronique respiratoire consécutive à une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou à d'autres pathologies :

Ajuster le traitement en fonction des valeurs des gaz sanguins. La pression partielle artérielle en oxygène ( $P_{aO_2}$ ) doit être > 60 mmHg (7,96 kPa) et la saturation en oxygène dans le sang artériel  $\geq 90\%$ .

La vitesse d'administration la plus fréquente est de 1 à 3 litres/minute pendant 15 à 24 heures/jour, en couvrant également le sommeil paradoxal (la période de la journée la plus sensible à l'hypoxémie). Au cours des périodes de maladie stable, la concentration en  $CO_2$  doit être contrôlée à deux reprises toutes les 3 à 4 semaines ou 3 fois par mois car la concentration en  $CO_2$  peut augmenter lors d'administration d'oxygène (hypercapnie).

- Patients souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë :

L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0,5 et 15 litres/minute ; ce débit doit être ajusté en fonction des valeurs des gaz sanguins. En cas d'urgence, des doses notablement plus élevées (jusqu'à 60 litres/minute) sont requises chez les patients présentant de graves difficultés respiratoires.

- Patients sous ventilation mécanique :

Si l'oxygène est mélangé à d'autres gaz, la fraction d'oxygène dans le mélange gazeux inhalé ( $FiO_2$ ) ne peut pas descendre au-dessous de 21%. Dans la pratique, la tendance est d'utiliser 30% comme limite inférieure. Si nécessaire, la fraction d'oxygène inhalé peut être portée à 100%.

- Population pédiatrique :

Nouveau-nés :

Chez le nouveau-né, on peut, dans des cas exceptionnels, administrer des concentrations allant jusqu'à 100% ; ce traitement doit cependant être associé à un monitoring attentif. On recherchera les concentrations minimales efficaces pour assurer une oxygénation adéquate. En règle générale, des concentrations en oxygène supérieures à 40% dans l'air inhalé sont à éviter en raison du risque de lésion oculaires (rétinopathie) ou de collapsus pulmonaire. La pression en oxygène dans le sang artériel doit faire l'objet d'un monitoring attentif et être maintenue au-dessous de 13,3 kPa (100 mmHg). Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être évitées. Il est possible de réduire le risque de lésions oculaires en évitant les fluctuations importantes de l'oxygénation. (Voir également rubrique 4.4.)

- Algies vasculaires de la face :

Dans le cas des algies vasculaires de la face, on administre de l'oxygène à 100% à un débit de 7 litres/minute pendant 15 minutes en utilisant un masque facial hermétique. Le traitement doit débiter au stade initial de la crise.

#### Oxygénothérapie hyperbare :

**Le dosage et la pression doivent toujours être adaptés à l'état clinique du patient et le traitement ne doit être administré que sur avis médical. Néanmoins, un certain nombre de recommandations basées sur les connaissances actuelles sont reprises ci-dessous.**

L'oxygénothérapie hyperbare est administrée à des pressions supérieures à 1 atmosphère (1,013 bars), entre 1,4 et 3,0 atmosphères (se situant généralement entre 2 et 3 atmosphères). L'oxygène hyperbare s'administre dans une chambre pressurisée spéciale. L'oxygénothérapie à haute pression peut également être administrée

en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal. Chaque séance de traitement dure entre 45 et 300 minutes, en fonction de l'indication.

L'oxygénothérapie hyperbare aiguë peut parfois ne comprendre qu'une ou deux séances, tandis qu'une thérapie chronique peut nécessiter jusqu'à 30 séances, voire davantage. Si nécessaire, on peut répéter les séances deux à trois fois par jour.

- Intoxication au monoxyde de carbone :

De l'oxygène doit être administré à fortes concentrations (100%) le plus rapidement possible après intoxication au monoxyde de carbone, jusqu'à ce que la concentration en carboxyhémoglobine soit redescendue au-dessous des niveaux dangereux (aux alentours de 5%). L'oxygène hyperbare (en débutant à 3 atmosphères) est indiqué chez les patients victimes d'intoxication aiguë au CO ou y ayant été exposés à des intervalles  $\geq 24$  heures. En outre, les patientes enceintes, les patients ayant perdu conscience ou ceux présentant des taux de carboxyhémoglobine plus élevés requièrent une oxygénothérapie hyperbare. L'oxygène normobare ne doit pas être utilisé entre des traitements répétés par l'oxygène hyperbare car cela risque de contribuer à sa toxicité. L'oxygène hyperbare semble également présenter un potentiel pour le traitement tardif de l'intoxication au CO, en recourant à plusieurs traitements par une faible dose d'oxygène.

- Patients souffrant du mal de décompression :

Un traitement rapide sous 2,8 atmosphères est recommandé, à répéter jusqu'à dix fois si les symptômes persistent.

- Patients victimes d'embolie aérienne :

Dans ce cas, on adaptera la dose à l'état clinique du patient et aux valeurs des gaz sanguins. Les valeurs cibles sont :  $\text{PaO}_2 > 8$  kPa ou 60 mmHg, saturation de l'hémoglobine  $> 90\%$ .

- Patients souffrant d'ostéoradionécrose :

L'oxygénothérapie hyperbare lors de mal des rayons consiste généralement en des séances quotidiennes de 90 à 120 minutes sous 2,0-2,5 atmosphères, cela pendant environ 40 jours.

- Patients souffrant de myonécrose à clostridies :

Il est recommandé d'administrer un traitement de 90 minutes sous 3,0 atmosphères au cours des premières 24 heures, suivis de deux traitements quotidiens pendant 4 à 5 jours, jusqu'à ce que l'on constate une amélioration clinique.

## Mode d'administration

### Oxygénothérapie normobare

L'oxygène s'administre via l'air inhalé, de préférence en utilisant un équipement spécifique (par exemple cathéter nasal ou masque facial) : l'oxygène est administré avec l'air inhalé via cet équipement. Le gaz plus l'éventuel excès d'oxygène est ensuite éliminé par le patient dans l'air expiré et se mélange à l'air ambiant (système « sans réinhalation »). Dans de nombreux cas, durant l'anesthésie, on utilise des systèmes spéciaux dotés d'un système de réinhalation ou de recyclage, de telle sorte que l'air expiré est réinhalé (système « avec réinhalation »).

Si le patient est incapable de respirer de manière indépendante, on peut fournir un soutien par respiration artificielle.

En outre, de l'oxygène peut être injecté directement dans le courant circulatoire en recourant à un dispositif appelé oxygénateur. Le recours à des dispositifs d'échange gazeux extracorporels facilite l'oxygénation et la décarboxylation en évitant les dommages associés aux stratégies de ventilation mécanique agressives.

L'oxygénateur, qui agit comme un poumon artificiel, assure un meilleur transfert de l'oxygène et, par conséquent, les taux de gaz sanguins sont maintenus dans des limites cliniquement acceptables. Après rétablissement de la fonction pulmonaire, le débit de sang et de gaz extracorporel est réduit et, éventuellement, arrêté. Cela se produit, par exemple, lors d'interventions de chirurgie cardiaque faisant usage d'un système de circulation extracorporelle, ainsi que dans d'autres circonstances nécessitant une circulation extracorporelle, notamment l'insuffisance respiratoire aiguë.

### Oxygénothérapie hyperbare

L'oxygénothérapie hyperbare s'administre dans une chambre pressurisée spécialement conçue à cet effet, où la pression ambiante peut être augmentée pour atteindre jusqu'à trois fois la pression atmosphérique.

L'oxygénothérapie hyperbare peut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal.

### Oxygène médicinal gazeux

#### Préparation avant utilisation

Se conformer aux instructions du fournisseur, en particulier :

- Ne pas utiliser la bouteille si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou exposée à des températures extrêmes.
- Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des hydrocarbures.
- Retirer le sceau du robinet et le capuchon protecteur avant utilisation.
- Employer exclusivement des équipements adaptés au type de bouteille et à la nature spécifique du gaz utilisé.
- S'assurer que le connecteur rapide et le détendeur sont propres et que les raccords sont en bon état.
- Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un demi-tour.
- Lors de l'ouverture et de la fermeture du robinet d'une bouteille, ne pas utiliser une pince ou d'autres outils afin d'éviter tout risque de dommages.
- Ne pas modifier la forme du conditionnement.
- Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions jointes au détendeur. Ne pas essayer de remédier soi-même à une fuite au niveau du robinet ou de l'équipement par d'autres moyens qu'en remplaçant le joint d'étanchéité ou le joint torique.
- En cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détendeur. Si la bouteille continue à fuir, la laisser se vider à l'extérieur. Etiqueter les bouteilles défectueuses, les placer dans un endroit réservé aux réclamations et les restituer au fournisseur.
- Pour les bouteilles équipées d'un robinet à détendeur intégré, il n'est pas nécessaire d'utiliser un détendeur distinct. Le robinet à détendeur intégré est équipé d'un connecteur rapide pour le raccordement de vannes « à la demande » mais possède également une sortie distincte pour la libération d'un débit constant de gaz avec une possibilité de régulation du débit.

#### *Utilisation de la bouteille*

- Le transfert de gaz sous pression est interdit.
- Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule un traitement par l'oxygène médicinal.
- Lorsque la bouteille est en cours d'utilisation, elle doit être fixée dans un support adéquat.
- Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à un niveau où l'indicateur du robinet se trouve dans la zone jaune.
- Lorsqu'il reste une faible quantité de gaz dans la bouteille, le robinet de celle-ci doit être fermé. Il est important de laisser subsister une certaine pression dans la bouteille afin d'éviter la pénétration de contaminants.
- Les robinets des bouteilles vides doivent être fermés.
- Après usage, le robinet de la bouteille doit être fermé manuellement. Dépressuriser le détendeur ou le raccord.

### Oxygène médicinal liquide

#### **Réipients cryogéniques mobiles**

##### *Précautions générales*

Les gaz médicaux ne peuvent être utilisés qu'à des fins médicales.

Les différents types et les différentes qualités de gaz doivent être séparés les uns des autres.

Les récipients pleins et vides doivent être entreposés séparément.

Ne jamais utiliser de graisse, d'huile ou de substances similaires pour lubrifier les filetages bloqués ou difficiles à raccorder.

Manipuler les robinets et les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de graisse (crème pour les mains, etc.).

Utiliser exclusivement un équipement standard prévu pour l'oxygène médical.

#### *Préparation avant utilisation*

Utiliser exclusivement des dispositifs d'administration prévus pour l'oxygène médical.

Vérifier que le raccord automatique ou le dispositif d'administration est propre et que les joints d'étanchéité sont en bon état. Ne jamais utiliser d'outils sur les détendeurs prévus pour être raccordés manuellement car cela risque d'endommager le raccord.

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un demi-tour.

Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions jointes au détendeur.

En cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détendeur. Étiqueter les récipients défectueux, les entreposer séparément et les restituer au fournisseur.

#### *Utilisation*

Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule une oxygénothérapie.

Fermer l'appareillage en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas utilisé.

Transporter en lieu sûr en cas d'incendie.

Les récipients de grande taille doivent être transportés au moyen de véhicules adaptés à cet usage.

Veiller tout particulièrement à ce que les accessoires raccordés ne se détachent pas accidentellement.

Lorsque le récipient est vide, le débit de gaz diminue brutalement. Fermer le robinet de sortie et défaire les éventuels raccords après avoir libéré la pression.