



CONOXIA®
Pharmaceutically approved
medicinal oxygen

Linde Gas Therapeutics

Linde

If it's not CONOXIA[®],
it's just oxygen

CONOXIA[®] is meer dan alleen maar medicinale zuurstof: het is een geregistreerd geneesmiddel. Linde Gas Therapeutics is het eerste farmaceutische bedrijf waarvan de medicinale zuurstof door de autoriteiten is goedgekeurd*. CONOXIA[®] is een levensnoodzakelijk gas dat overal kan worden gebruikt, van ziekenhuizen en hulpdiensten tot thuiszorg.

* Linde Gas Therapeutics heeft als eerste bedrijf goedkeuring gekregen voor medicinale zuurstof (in Zweden) op basis van de nieuwe EU-vereisten bepaald door de European Medicines Agency (EMA).

Met CONOXIA[®] weet u zeker dat u medicinale zuurstof van hoge kwaliteit gebruikt. CONOXIA[®] voldoet aan dezelfde vereisten die gelden voor alle geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid.

- CONOXIA[®] is farmaceutisch goedgekeurde zuurstof
- CONOXIA[®] is het product van honderd jaar ervaring van Linde Gas Therapeutics in het ontwikkelen van nieuwe toepassingsgebieden van medicinale gassen
- CONOXIA[®] laat zien dat het Linde Gas Therapeutics werkelijk gaat om de zorg voor de patiënt





Gemoedsrust voor u en uw patiënten

De overgang van medicinale zuurstof naar CONOXIA®, een farmaceutisch goedgekeurd medicinaal gas, weerspiegelt de verhouding tussen Linde Gas Therapeutics en zorgverleners. Wij zijn veel meer dan alleen maar de leverancier van medicinale gassen. Wij werken nauw samen met medici, verpleegkundigen en andere professionele zorgverleners om te zorgen voor optimale inzet van de farmaceutische gassen en om nog betere en veiligere zorg te bieden.

Linde Gas Therapeutics:

- leidt u, indien gewenst, door het labrynt van wetgeving en officiële richtlijnen
- biedt training en voorlichting aan personeel op het gebied van veiligheid en nieuwe vormen van therapeutisch gebruik
- biedt voortdurende technische en klinische deskundigheid
- beheert de voorraden en vult deze automatisch aan, indien overeengekomen

CONOXIA® – net zo belangrijk als de lucht die u inademt

Zuurstof is een levensnoodzakelijk gas dat voor de behandeling van patiënten wordt gebruikt in alle fasen van hun leven. Al op het moment van onze geboorte vullen onze longen zich voor het eerst met zuurstof. Al is zuurstof onmisbaar, wij vinden het volkomen vanzelfsprekend dat het er is, net als de lucht die wij inademen. Ondanks het wijdverbreide gebruik in ziekenhuizen werd zuurstof tot voor kort nog altijd gezien als een gewoon gebruiksmiddel, dat via de achterdeur werd geleverd en slechts waar nodig werd gedocumenteerd.

Medicinale zuurstof is echter net als overige gassen van cruciaal belang binnen de hedendaagse zorg. Het moet met dezelfde precisie en zorg worden overwogen, voorgeschreven en toegediend als elk ander geneesmiddel. En daarom staat Linde Gas Therapeutics achter het beleid dat de regelgevende autoriteiten in Europa geïnitieerd hebben om medicinale zuurstof voortaan te classificeren als geneesmiddel, in plaats van als medisch gebruiksmiddel.

- Zuurstof is een van de meest gebruikte geneesmiddelen in ziekenhuizen
- CONOXIA® staat voor een veiligere en effectievere benadering van de zorg





Farmaceutische goedkeuring voor medicinale zuurstof

Omdat medische gassen van oudsher worden gezien als gebruiksmiddel, hebben deze nooit dezelfde aandacht gekregen als geneesmiddelen. Maar hierin is nu verandering gekomen. Door middel van de registratie van medicinale gassen werkt de European Medicines Agency (EMA) naar standaardisering van de veiligheid en kwaliteit in geheel Europa.

Linde Gas Therapeutics heeft als eerste bedrijf van de EMA de goedkeuring voor medicinale gassen verkregen* en vervult daarom een voortrekkersrol bij het opzetten van een farmaceutische gasindustrie. Deze regelgeving is bedoeld om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en de productie, de verpakking, het transport en de opslag, alsmede de training en informatievoorziening, te reguleren.

- Duidelijke therapeutische instructies aangaande de toepassing en de werking
- CONOXIA® is direct herkenbaar als geneesmiddel

* Linde Gas Therapeutics heeft als eerste bedrijf goedkeuring gekregen voor medicinale zuurstof (in Zweden) op basis van de nieuwe EU-vereisten bepaald door de European Medicines Agency (EMA).

Ondersteuning bij het hele proces

Linde Gas Therapeutics wil samen met zorgverleners en de regelgevende autoriteiten werken aan de bevordering van veilig gebruik van medicinale producten, en zo de kwaliteit van de zorg verbeteren. Onze therapeutische oplossingen bevatten onder meer medicinale gassen, logistiek, veiligheidssystemen, technische oplossingen, en service en training ter ondersteuning van betere standaardprocedures voor geregistreerde medicinale gassen.

Het unieke van Linde Gas Therapeutics is de aanwezigheid van het GEMI Fund (Gas Enabled Medical Innovations), dat is opgericht in samenwerking met Harvard Medical International in Boston en het Karolinska Institute in Stockholm. Dit fonds kent toelagen toe voor de ontwikkeling van nieuw en vernieuwend onderzoek op het vlak van het klinische gebruik van gassen met betrekking tot de behandeling, de preventie en de diagnose van ziekten en overige fysieke storingen.

Zie www.gemi-fund.org voor meer informatie.

Verkorte productinformatie CONOXIA®

(6 september 2006)

Samenstelling: Conoxia bevat medicinale zuurstof 100% v/v als inhalatiegas. **Indicaties:** Normobare zuurstoftherapie: Behandeling of preventie van acute of chronische hypoxie en behandeling van clusterhoofdpijn. Hyperbare zuurstoftherapie: Behandeling van ernstige koolmonoxidevergiftiging, behandeling van decompressieziekte, of lucht/gas embolie van andere oorsprong en als ondersteunende behandeling bij osteoradionecrose, clostridiale myonecrose en bij problemen met de doorbloeding van huidtransplantaties en -reconstructies. **Dosering:** Normobare zuurstoftherapie: Individueel te bepalen, op basis van de zuurstofspanning (deze moet boven de 8.0kPa, ofwel 60 mmHg blijven) en zuurstofsaturatie van hemoglobine (>90%). Bij patiënten met ventilatiefalen die afhankelijk zijn van hypoxie als prikkel voor de ademhaling (als gevolg van bijv. chronische COPD) dienen lage concentraties zuurstof te worden gebruikt (concentratie in inademsinglucht < 28%). Indien zuurstof wordt gemengd met andere gassen moet de zuurstoffractie in het geïnhalerde gasmengsel tenminste 21% zijn. Bij clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een stroomsnelheid van 7 l/m gedurende 15 minuten via een nauwsluitend gezichtsmasker. Hyperbare zuurstoftherapie: Hyperbare zuurstoftherapie wordt gegeven onder druk van minimaal 1.4 en maximaal 3.0 atmosfeer. Een behandelsessie duurt 45 tot 300 minuten, afhankelijk van de indicatie. **Contra-indicaties:** Er zijn geen absolute contra-indicaties voor normobare zuurstoftherapie. Voor wat betreft hyperbare zuurstoftherapie is een onbehandelde pneumothorax een absolute contra-indicatie. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Zuurstof kan veilig worden toegediend bij een concentratie tot 100% maximaal 6 uur, van 60 tot 70% maximaal 24 uur, van 40 tot 50% gedurende de tweede 24 uur. Zuurstof is potentieel toxisch na 2 dagen bij concentraties groter dan 40%. Bij patiënten met ventilatiefalen die afhankelijk zijn van hypoxie als prikkel voor de ademhaling dienen lage concentraties zuurstof te worden gebruikt. Bij het behandelen van pasgeborenen en te vroeg geboren baby's dient bijzonder voorzichtig te werk te worden gegaan. De absolute laagste concentratie die het gewenste resultaat geeft dient te worden gebruikt om het risico op oogbeschadiging, retrolentale fibroplasie of ander ongewenste potentiële bijwerkingen tot een minimum te beperken. De arteriële zuurstofdruk dient nauwlettend te worden gecontroleerd en dient onder 13.3 kPa (100mmHg) te worden gehouden. Bij patiënten met een verminderde gevoeligheid voor kooldioxide druk in arterieel bloed kunnen hoge concentraties

zuurstof kooldioxideretentie veroorzaken, hetgeen in extreme gevallen kan leiden tot kooldioxidenarcose. Hyperbare zuurstoftherapie moet bij voorkeur niet toegepast worden bij patiënten met: COPD of longemfyseem, infecties van de bovenste luchtwegen, recente middenoorchirurgie, recente thoraxchirurgie, ongecontroleerde hoge koorts, ernstige epilepsie, claustrofobie. Verder is grote voorzichtigheid geboden bij patiënten met een pneumothorax, thoraxchirurgie of epileptische aanvallen in de voorgeschiedenis. **Interacties:** Interacties met amiodaron zijn gemeld. Relaps van door bleomycine of actinomycine geïnduceerde longschade kan gepaard gaan met een fataal resultaat. Bij patiënten met reeds behandelde zuurstofradicaalschade aan de long kan deze schade worden verergerd door zuurstoftherapie, bijvoorbeeld bij de behandeling van paraquatvergiftiging. Respiratoire depressie als gevolg van alcohol kan door zuurstof verergeren. Geneesmiddelen waarvan ongewenste interacties bekend zijn, zijn: adriamycine, menadion, promazine, chloorpromazine, thioridazine en chloroquine. De toxiciteit van zuurstof kan verhoogd worden door corticosteroiden, sympathicomimetica of röntgenstraling. Verder kan de toxiciteit van zuurstof worden verhoogd in het geval van hyperthyroïdie, of bij gebrek aan vitamine C of E, of glutathion. **Zwangerschap:** Conoxia kan tijdens de zwangerschap bij normale druk (normobare zuurstoftherapie) in

lage concentraties worden gebruikt. Conoxia kan tijdens de zwangerschap in hoge concentraties en bij verhoogde druk worden gebruikt, uitsluitend indien levensnoodzakelijk.

Bijwerkingen: Normobare zuurstoftherapie: Hypoventilatie. Atelectase als gevolg van verlaagde stikstofdruk. Geringe verlaging van de hartslag en cardiac output. Bij patiënten met ventilatiefalen die afhankelijk zijn van hypoxie als prikkel voor de ademhaling, kan het toedienen van zuurstof resulteren in een verdere vermindering van de ventilatie en accumulatie van kooldioxide en acidose. Bij pasgeborenen en premature baby's kan toediening van zuurstof leiden tot: retinopathie, bronchopulmonaire dysplasie, subependymale en intraventriculaire bloeding en enterocolitis necroticans. Hyperbare zuurstoftherapie: Tijdelijk gezichtsverlies. Toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel variërend van misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, tot verlies van bewustzijn en epileptische aanvallen. Middenoor barotrauma. Long barotrauma. 'Sinus squeeze' (sinus barotrauma). Myalgie. **Afleveringsstatus:** UR. **Registratienummer:** RVG 30355. **Verpakking:** Conoxia wordt geleverd in cilinders met een inhoud van 1, 2, 5, 10, 50 en 16x50 liter. **Voor informatie over dit product belt u met 040-2825825.** (SPC van 13 juni 2006). **Hoek Loos Medical BV, De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven.**



Linde Gas Therapeutics biedt in nauwe samenwerking met zorgverleners deskundigheid op het gebied van medicinale gassen, apparatuur, training, en technologische en therapeutische ontwikkeling.

Linde Gas Therapeutics is gevestigd in meer dan 30 landen verdeeld over drie continenten.

Voor meer informatie, bezoek www.linde-gastherapeutics.nl

