

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LOXmedical 100 % (V/V), Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,00 l Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt enthält unter Standardbedingungen (1 bar, 15 °C) 1,337 g Sauerstoff.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt, im ortsfesten Behältnis

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Sauerstoffzufuhr sollte individuell dem Krankheitsbild und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechend in Konzentration und Menge angepasst werden. Der Volumenanteil von Sauerstoff sollte in Abhängigkeit von der zu Grunde liegenden Erkrankung durch wiederholte Messungen des Sauerstoffpartialdrucks im arteriellen Blut (P_aO_2) und/oder durch kontinuierliche Pulsoxymetrie kontrolliert und, falls erforderlich, korrigiert werden.

Die inspiratorische Sauerstoffkonzentration sollte in der Regel so gewählt werden, dass der P_aO_2 im arteriellen Blut im Normbereich von 70 bis 105 mmHg liegt. Bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung werden in der Regel niedrigere P_aO_2 -Werte angestrebt.

Die Dauer der Anwendung hängt weitgehend vom individuellen Krankheitsbild des Patienten ab. Sobald ein für den Patienten vertretbarer P_aO_2 erreicht wird, sollte die inspiratorische Sauerstoffkonzentration kontinuierlich reduziert werden.

Ganz allgemein, auch für den beatmeten Patienten gilt, dass die Dauer der Behandlung mit hoher inspiratorischer Sauerstoffkonzentration so kurz wie möglich zu halten ist.

Art der Anwendung

LOXmedical 100 % (V/V) ist nach Verdampfung zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge bestimmt.

Bei Patienten mit Spontanatmung kann die Sauerstoffgabe über Nasensonde oder Maske erfolgen. Bei beatmeten Patienten erfolgt die Sauerstoffzufuhr über eine Maske, Larynxmaske oder einen endotrachealen Tubus. Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Sauerstoffanwendung handelt es sich um eine symptomatische Therapie der Hypoxämie. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung der zugrunde liegenden pathophysiologischen Prozesse der Grunderkrankung so kurz wie möglich erfolgen.

Die Therapie mit hohen Sauerstoffkonzentrationen bei Patienten mit einer über längere Zeit bestehenden erhöhten arteriellen CO₂ Konzentration (z. B. bei COLD) ist unter geeignetem Monitoring (z. B. Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen) durchzuführen. Bei Patienten mit einer respiratorischen Globalinsuffizienz kann der Atemtrieb in der Regel ausschließlich durch den bestehenden arteriellen Sauerstoff-Mangel aufrechterhalten werden. Bei unkontrollierter Sauerstoffgabe besteht daher für diese Patienten Lebensgefahr.

Grundsätzlich ist bei jeder länger andauernden Sauerstoffgabe unter Spontanatmung oder Beatmung ein geeignetes Monitoring (Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalyse) durchzuführen, um die respiratorische Gesamtsituation beurteilen zu können.

Kinder und Jugendliche

In der Neonatologie kann ein erhöhter P_aO₂ zur Ausbildung einer retrolentalen Fibroplasie führen. Das Risiko einer retrolentalen Fibroplasie besteht insbesondere dann, wenn bei Frühgeborenen, deren Alter (Gestationsalter + Lebensalter) weniger als 44 Wochen beträgt, die Sauerstoffzufuhr einen länger als 3 Stunden bestehenden P_aO₂ von mehr als 80 mmHg hervorruft.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Zytostatikum Bleomycin und das Herbizid Paraquat verstärken die toxische Wirkung von Sauerstoff auf die Lungen. Unter einer Therapie mit Bleomycin sollte die Sauerstoffkonzentration so niedrig wie möglich gehalten werden. Gleiches gilt für die Behandlung von Patienten mit einer Paraquat-Vergiftung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

LOXmedical 100 % (V/V) kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch einen Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

LOXmedical 100 % (V/V) kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch einen Arzt während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LOXmedical 100 % (V/V) hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Behandlung mit Sauerstoff in Konzentrationen bis zu 50 % über 7 Tage sind keine klinisch bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet worden.

Die Beatmung mit 100 %igem Sauerstoff über mehr als 24 Stunden kann zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen und damit zu einer CO₂-Retention führen.

Bei unsachgemäßer Verabreichung kann es zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen, vor allem Frühgeborenen kann eine lang anhaltende Sauerstoffgabe zu einer retrolentalen Fibroplasie führen (siehe Abschnitt 4.4). Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien, lokalen Atelektasen und der Ausbildung von hyalinen Membranen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Beatmung mit 100 % Sauerstoff führt schon nach sechs bis acht Stunden zu einer Verringerung der trachealen Schleimbewegung. Symptome der tracheobronchialen Irritation und ein Engegefühl im Brustkorb werden bereits nach zwölf Stunden beobachtet. Erhöhte alveoläre Permeabilität und Entzündung zeigen sich nach 17 Stunden. Nach 18 bis 24 Stunden dauerhafter Exposition kommt es zur Einschränkung der Lungenfunktion. Es treten Endothelverletzungen mit Ansammlung interstitieller und alveolarer Flüssigkeit auf, wodurch die kapillare Gasaustauschfläche reduziert wird.

Bei längerer Zufuhr von Sauerstoff in einer Konzentration von mehr als 40 % wirkt Sauerstoff, aufgrund der Hemmung von Oxydationsenzymen und der Bildung hochreaktiver Radikale, zelltoxisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, Sauerstoff, ATC-Code: V03AN01

Sauerstoff ist ein Bestandteil der Luft (20,9 %) und ist für die Aufrechterhaltung der Lebensfunktion notwendig.

Der arterielle Sauerstoff-Partialdruck (P_aO_2) ist zusammen mit dem p_aCO_2 und der H^+ -Konzentration die wichtigste Zielgröße der Atmung. Die Höhe dieser Parameter wird von Chemorezeptoren im Glomus caroticum und im Aortenbogen registriert und an Neurone in der Medulla oblongata weitergeleitet. Von hier aus erfolgt dann eine Steuerung der Ventilation, so dass über diesen Regelmechanismus der P_aO_2 im physiologischen Bereich gehalten wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sauerstoff wird mit der Atmungsluft in den Respirationstrakt aufgenommen und gelangt aufgrund verschiedener Partialdruckgradienten bis zu den Gewebszellen bzw. den Energie liefernden Zellorganellen. Der größte Sauerstoffanteil wird chemisch im Blut an Hämoglobin gebunden (21 ml/100 ml Vollblut). Ein wesentlich kleinerer Anteil wird physikalisch gelöst, bei einem normalen P_aO_2 von 100 mmHg sind es 0,3 ml O_2 /100 ml Vollblut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus präklinischen Untersuchungen liegen keine Erkenntnisse vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten erwähnt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ der Tank-Anlage. Die Qualität ist über die technisch beschränkte Gebrauchsdauer einer Charge (Tankfüllung) gewährleistet.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es handelt sich um ein Arzneimittel, dessen Qualität insbesondere durch den industriellen Herstellungsprozess bis hin zu der ortsfest beim Verbraucher (z. B. Krankenhaus) installierten Tank-Anlage sowie durch deren ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet ist.

Der Umgang mit tiefkalt verflüssigtem Sauerstoff erfordert zudem besondere Vorsicht. Der Zugang zu der Tank- Anlage ist daher nur autorisiertem Personal zu gewähren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

LOXmedical 100 % (V/V) ist kälteverflüssigter Sauerstoff im ortsfesten Behältnis (Tank-Anlage). Tank-Anlagen mit bis zu (Nennvolumen, siehe Tabelle) Liter kälteverflüssigtem Sauerstoff (bei ca. -144 °C und 15 bar)

Größenbereich Entspricht Nennvolumen von x – y L		Größenbereich Entspricht Nennvolumen von x – y L	
von	bis	von	bis
600	1.000	12.000	14.000
1.000	2.000	14.000	16.000
2.000	3.000	16.000	18.000
3.000	4.000	18.000	20.000
4.000	5.000	20.000	25.000
5.000	6.000	25.000	30.000
6.000	7.000	30.000	35.000
7.000	8.000	35.000	40.000
8.000	9.000	40.000	45.000
9.000	10.000	45.000	50.000
10.000	12.000	50.000	55.000

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kälteverflüssigter Sauerstoff zur medizinischen Anwendung darf erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) angewendet werden.

Im Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff sind besondere Sicherheitshinweise zu beachten. Auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. tiefkalt verflüssigten Gasen wird hingewiesen.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

- Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von der Tank-Anlage fernzuhalten. Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr.
- Die Anreicherung von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Die Räume müssen intensiv gelüftet werden.
- Tiefgekühlter, flüssiger Sauerstoff kann bei unsachgemäßer Entnahme Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen; insbesondere die Augen können durch Spritzer geschädigt werden. Aus diesem Grund muss geeignete Schutzkleidung getragen werden (Handschuhe, Schutzbrille, nicht eng anliegende Kleidung und über die Schuhe fallende Hosen). Bei Kontakt von Flüssigsauerstoff mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Es sind nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen zu verwenden; diese sind ordnungsgemäß anzuschließen. Alle Armaturen, nachgeschalteten Leitungen und Geräte müssen öl- und fettfrei sein.
- Ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in die Tank-Anlage ist zu verhindern.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nippon Gases Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 1
40476 Düsseldorf

Tel.: 0211 / 2600-0
0800 / 7729247 (kostenfrei)
E-Mail: info.germany@nippongases.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

65721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 6. März 2008.

Verlängerung der Zulassung 17. September 2016.

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

G-DO-72 Rev. 02