

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CONOXIA® LO₂X
100 %
Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,00 L medizinisches Gas enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 L.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: s. Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt, im ortsfesten Behältnis für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlage).

Klare, hellblaue, sehr kalte Flüssigkeit, die unter Umgebungsbedingungen schnell verdampft unter Bildung eines farb- und geruchlosen Gases.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die individuellen Dosierungen sind entsprechend der Indikation und den unterschiedlichen apparativen Formen der Sauerstoffverabreichung zu wählen.

Hypoxie ist in den meisten Fällen eine Manifestation einer anderen Grunderkrankung und die Sauerstofftherapie kann nur als eine symptomatische und vorübergehende Therapie aufgefasst werden. Die Sauerstoffanwendung ist eine Therapie bei allen Formen der Hypoxie; dabei sollte erkannt werden, dass der Erfolg der Therapie vom zugrunde liegenden pathophysiologischen Prozess abhängig ist.

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

Die Sauerstoffzufuhr sollte individuell dem Krankheitsbild und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechend in der Menge (FiO₂) angepasst werden. Der Volumenanteil von Sauerstoff sollte durch wiederholte Messungen des Sauerstoffpartialdruckes im arteriellen Blut (PaO₂) und/oder durch kontinuierliche Pulsoxymetrie kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert werden. Für die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration genügt eine Konzentration, die zu einem Anstieg des PaO₂ in den Normbereich von 70 – 105 mm Hg führt.

Art und Dauer der Anwendung

CONOXIA® LO₂X ist nach Verdampfung zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt. Die Dauer der Anwendung hängt weitgehend vom individuellen Krankheitsbild des Patienten ab.

Sobald eine für den Patienten vertretbare arterielle Sauerstoffspannung erreicht wird (70–105 mm Hg) sollte der prozentuale Anteil des Sauerstoffs kontinuierlich reduziert werden. Ganz allgemein — auch für den beatmeten Patienten — gilt, dass die Dauer der höher konzentrierten Sauerstoffanwendung so kurz wie möglich zu halten ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung einer Therapie mit hohen Sauerstoffkonzentrationen bei Patienten mit einer über längere Zeit bestehenden erhöhten arteriellen CO₂-Konzentration (z. B. COLD) ist nur unter geeignetem Monitoring (z. B. Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen) durchzuführen. Bei Patienten mit einer respiratorischen Globalinsuffizienz ist der Atemantrieb durch O₂-Mangel noch wirksam, wenn der CO₂-Antrieb durch Hyperkapnie (PaCO₂ > 60 mm Hg) schon ausgefallen ist. Daher bringt man solche Patienten durch unkontrollierte O₂-Gabe in Lebensgefahr, weil ihnen damit der letzte Atemantrieb weggenommen wird.

Grundsätzlich ist bei jeder länger andauernden O₂-Gabe unter Spontanatmung oder Beatmung ein geeignetes Monitoring (Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) geboten, um die respiratorische Gesamtsituation zu beurteilen.

In der Neonatologie kann ein erhöhter PaO₂ zur Ausbildung einer retrolentalen Fibroplasie führen. Das Risiko einer retrolentalen Fibroplasie besteht, wenn der eingestellte FiO₂ einen PaO₂ von mehr als 80 mm Hg über 3 Stunden bei Frühgeborenen hervorruft, deren Alter (Gestationsalter + Lebensalter) weniger als 44 Wochen beträgt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

CONOXIA® LO₂X kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | ≥ 1/10 |
| Häufig | ≥ 1/100 bis < 1/10 |
| Gelegentlich | ≥ 1/1000 bis < 1/100 |
| Selten | ≥ 1/10 000 bis < 1/1000 |
| Sehr selten | < 1/10 000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei einer Behandlung mit 50 % Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeuten- den Symptome beobachtet worden.

Erkrankungen der Atemwege

100 % Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht kann jedoch zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, zur Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen und damit zu einer CO₂-Retention führen.

Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien, lokalen Atelektasen und hyalinen Membranschäden.

Bei unsachgemäßer Verabreichung kann es zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Augenerkrankungen

Bei Neugeborenen, vor allem aber bei Frühgeborenen, kann eine lang anhaltende Sauerstoffgabe zu einer retrolentalen Fibroplasie führen (s. o.).

4.9 Überdosierung

Eine 100 % Sauerstoffbeatmung 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 alveolare Permeabilität und Entzündung zeigen sich nach 17 Stunden. Nach 18–24 Stunden dauerhafter Exposition kommt es zur Einschränkung der Lungenfunktion. Es kommt zu einer Endothelverletzung mit Ansammlung interstitieller und alveolarer Flüssigkeit mit einer Herabsetzung der kapillaren Gasaustauschfläche.

Bei längerer Zufuhr von 40 % und mehr wirkt Sauerstoff zelltoxisch aufgrund der Hemmung von Oxydationsenzymen, die Sulfhydrylgruppen enthalten, sowie aufgrund der Produktion von hochreaktiven Radikalen. Besonders empfindlich reagieren dabei die alveolaren Epithelzellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Medizinische Gase

ATC-Code: V03AN01

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

Die arterielle Sauerstoffspannung (PaO₂) ist zusammen mit der PaCO₂ 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 die arterielle Sauerstoffspannung 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 energieliefernden Zellorganellen. Der größte Sauerstoffanteil wird chemisch im Blut an Hämoglobin gebunden (21 ml/100 ml Voll-

blut). Ein wesentlich kleinerer Anteil wird physikalisch gelöst, bei einem normalen PaO₂ von 100 mm Hg sind es 0,3 ml O₂/100 ml Vollblut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ des ortsfesten Behältnisses für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-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 Fertigarzneimittel, dessen Qualität insbesondere durch den industriellen Herstellungsprozess bis hin zu den ortsfest beim Verbraucher (z. B. Krankenhaus) installierten Behältnissen (Tank-Verdampfer-Anlagen) sowie durch deren ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet ist. Der Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff erfordert zudem besondere Vorsicht – auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. tiefkalt verflüssigten Gasen wird hingewiesen.

Der Zugang zu den ortsfesten Cryo-Behältnissen (Tank-Verdampfer-Anlagen) ist daher nur autorisiertem Personal zu gewähren.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

- Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von den ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlagen) fernzuhalten! Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr! 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.
- Kälteverflüssigter 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 kälteverflüssigtem Sauerstoff 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 ortsfesten Behältnisse für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlagen) ist zu verhindern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Größe und Inhalt der ortsfesten Behältnisse für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlagen) — bezogen auf kälteverflüssigten Sauerstoff bei –183 °C — sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

| mehr als | bis zu |
|----------|----------|
| | 1.500 L |
| 1.500 L | 2.000 L |
| 2.000 L | 3.300 L |
| 3.300 L | 4.700 L |
| 4.700 L | 6.200 L |
| 6.200 L | 7.000 L |
| 7.000 L | 12.000 L |
| 12.000 L | 20.000 L |
| 20.000 L | 26.500 L |
| 26.500 L | 31.000 L |
| 31.000 L | 41.000 L |
| 41.000 L | 49.000 L |
| 49.000 L | 50.000 L |
| 50.000 L | 60.000 L |

Umrechnungszahlen für Sauerstoff

| gasförmig [m ³] (15 °C, 1,013 bar) | flüssig [L] (–183 °C, 1,013 bar) | Masse [kg] |
|--|----------------------------------|------------|
| 1 | 1,172 | 1,337 |
| 0,853 | 1 | 1,141 |
| 0,748 | 0,876 | 1 |

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

CONOXIA® LO₂X ist ein medizinisches Gas in kälteverflüssigtem Zustand, das erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) zur Inhalation oder Beatmung verwendet werden darf.

Siehe auch Ausführungen unter 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Linde Gas Therapeutics GmbH
Landshuter Str. 19
85716 Unterschleißheim
Tel.: 089-37000-0
Fax: 089-37000-37100
E-mail:
medizinische.gase@ede.linde-gas.com
http://www.linde-gastherapeutics.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6471084.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 22. 12. 2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich nach § 45 AMG.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin