

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ICOMIX[®], samengeperst medicinaal gas

Koolmonoxide (CO), helium (He)

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ICOMIX[®] 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

1. Wat is ICOMIX[®] en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor diagnostisch onderzoek van de werking van de longen. Dit middel kan alleen worden gebruikt bij patiënten, ongeacht leeftijd, die in staat zijn om de test te krijgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Kinderen en jong-volwassenen

Dit product moet met zorg gebruikt worden bij kinderen en jong-volwassenen. Vraag voor gebruik een arts of verpleegkundige voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag dit middel alleen worden gebruikt wanneer het niet anders kan.

Dit middel mag worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven, maar niet tijdens het geven van de borstvoeding zelf.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik tijdens onderzoeken van de werking van de longen. U moet de uitleg opvolgen van de zorgverleners die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de test. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel van dit middel heeft gebruikt, kunt u symptomen van te weinig zuurstof in het bloed krijgen. Dit kunt u merken door verlies van bewustzijn, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, overgeven, dingen anders zien, horen, ruiken, voelen (veranderde waarneming), pijn op de borst,

kortademigheid, zwakheid of andere vage symptomen. Als u een van deze symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met inname van dit middel en stel uw arts meteen op de hoogte.

Veiligheidsinstructies

- Dit middel is alleen bedoeld voor medisch gebruik.
- Roken en open vuur zijn niet toegestaan in de ruimte waar dit product wordt gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bijwerkingen bekend van het gebruik van dit middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de cilinder in een afgesloten opslagruimte die is bedoeld is voor medicinale gassen (gassen die worden gebruikt als geneesmiddel). Niet bewaren bij hoge temperaturen.

Naar een veilige plaats brengen in geval van brand. Voorzichtig bedienen. Terugsturen met een druk die meer is dan 5 bar.

Cilinders moeten bewaard en vervoerd worden met gesloten afsluiter en met de beschermdop op zijn plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de cilinder.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn koolmonoxide (CO) en helium (He).
- De andere stoffen in dit middel zijn zuurstof (O₂) en stikstof (N₂).

Hoe ziet ICOMIX® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een kleurloos, geurloos, smaakloos gas.

Farmaceutische vorm: medicinaal gas, samengeperst

De schouder van de gascilinder is gemarkeerd met een lichtgroene kleur (inert gas). De gascilinder zelf is wit (medicinaal gas).

De verpakkingen (inclusief materiaal) en afsluiters:

10 liter aluminium cilinder met afsluiter

20 liter aluminium cilinder met afsluiter

40 liter aluminium cilinder met afsluiter

50 liter aluminium cilinder met afsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Zweden

Fabrikant

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

749 47 Enköping

Zweden

Linde GmbH

Seitnerstr. 70,

82049 Pullach

Duitsland

Met productie locatie

Linde AG, Betriebsstätte Leuna

Spergauer Straße 1a

06237 Leuna

Duitsland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland:

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Tel. : +31 (0)40 2825825

Luxemburg:

Linde Gas Belgium N.V.

Westvaardijk 85

1850 Grimbergen

Tel: +32 (0)70 233826

Nederland:

In het register ingeschreven onder: RVG 121889

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Carbon monoxide 0,28%, Helium 9,3% Linde, samengeperst medicinaal gas
Denemark	Lung test gas CO/ He AGA 0,28 %, 9,3 %
Duitsland	iCOMix 0,28 % / 9,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Finland	Lung test gas, CO/He AGA 0,28 %, 9,3 % lääkkeellinen kaasu, puristettu
IJsland	Lung test gas CO/He AGA 0,28%, 9,3% lyfjagas undir þrýstingi
Luxemburg	ICOMIX [®] , samengeperst medicinaal gas
Nederland	ICOMIX [®] , samengeperst medicinaal gas
Oostenrijk	iCOMix 0,28 % / 9,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Portugal	Icomix [®] , 0,28%/ 9,3%, gás medicinal comprimido, Monóxido de carbono, Hélio
Spanje	Icomix [®] 0.28%, 9.3%, gas medicinal, comprimido, Monóxido de Carbono, Helio
Zweden	Lung test gas CO/He AGA 0,28 %; 9,3% medicinsk gas, komprimerad

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website:

Nederland: <http://www.cbg-meb.nl>

Luxemburg : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend aansluiten op een aansluiting bedoeld voor medisch gebruik.
- Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet.
- Schakel de apparatuur uit wanneer deze niet in gebruik is.
- In geval van brand de apparatuur uitschakelen.
- De drukregelaar moet langzaam en voorzichtig worden geopend.
- ICOMIX[®] mag uitsluitend worden gebruikt in goed geventileerde ruimten.
- Wanneer de gascilinder in gebruik is, moet hij op passende wijze zijn vastgezet.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij een druk lager dan 5 bar. Deze restdruk beschermt de cilinder tegen verontreinigingen.
- Na gebruik moet de cilinderkraan met normale handkracht worden dichtgedraaid. Haal de druk van de drukregelaar of het aansluitstuk af.