

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Apulco CoHe 0,28%/9,5%, medicinaal gas, samengeperst  
Apulco CoHeMax 0,28%/14%, medicinaal gas, samengeperst

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Apulco CoHe 0,28%/9,5%

Koolmonoxide (CO)	0,28% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)
Helium (He)	9,5% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)

Een cilinder van 5 liter gevuld tot 200 bar levert 0,904 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C  
Een cilinder van 10 liter gevuld tot 200 bar levert 1,808 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C  
Een cilinder van 20 liter gevuld tot 200 bar levert 3,615 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C  
Een cilinder van 40 liter gevuld tot 200 bar levert 7,231 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C

### Apulco CoHeMax 0,28%/14%

Koolmonoxide (CO)	0,28% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)
Helium (He)	14% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)

Een cilinder van 5 liter gevuld tot 200 bar levert 0,897 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C  
Een cilinder van 10 liter gevuld tot 200 bar levert 1,794 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C  
Een cilinder van 20 liter gevuld tot 200 bar levert 3,589 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C  
Een cilinder van 40 liter gevuld tot 200 bar levert 7,178 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst.  
Kleurloos, reukloos en smaakloos gas.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit medicinaal gas is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Het wordt gebruikt voor diagnostisch onderzoek van de longfunctie voor de bepaling van de diffusiecapaciteit/transferfactor.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit medicinaal gas is uitsluitend bedoeld voor inhalatie in combinatie met diagnostisch onderzoek van de longfunctie. Het moet worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies van de apparatuur voor diagnostisch longonderzoek. Het medicinaal gas wordt met een enkele inademing geïnhaleerd en dit kan maximaal vijf maal met tussenpozen worden herhaald.

De diagnostische metingen moeten worden uitgevoerd door medisch personeel dat speciaal is opgeleid voor het uitvoeren van longfunctieonderzoeken.

## 4.3 Contra-indicaties

Hemoptoë  
Pneumothorax  
Aanwezigheid van CO-toxiciteit  
Gevaarlijke oxyhemoglobineconcentraties  
Thoracale, abdominale (> 5 cm) of cerebrale aneurysma's

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van coronair vaatlijden kan sprake zijn van een risico van door CO geïnduceerde ST-segmentdepressie.

Instabiele cardiovasculaire status:

- recent myocardinfarct: de aanbevolen wachttijd voor uitvoering van het onderzoek is 1 week.
- angina pectoris: de toediening van sublinguaal glyceryltrinitraat (GTN) voorafgaand aan het onderzoek wordt aanbevolen.

Recente oogchirurgie: de aanbevolen wachttijd voor het onderzoek is 2-3 weken, maar afhankelijk van het type oogchirurgie kunnen langere wachttijden nodig zijn. Vóór diagnostische longfunctieonderzoeken worden uitgevoerd, moet advies worden ingewonnen bij de relevante specialist en de risico's van elk onderzoek moeten worden afgewogen tegen het te behalen voordeel.

De aanwezigheid van een acute ziekte of een verschijnsel dat het onderzoek zou kunnen verstoren. Recente thoracale of abdominale chirurgie: de aanbevolen wachttijd voor uitvoering van het onderzoek is 4 weken.

Onvermogen van de patiënt door een psychische of lichamelijke stoornis of vanwege de leeftijd om de instructies van de laborant voor de specifieke test op te volgen.

Een grote maaltijd of zware lichamelijke inspanning vlak voor het onderzoek.

Roken binnen 24 uur van de test.

Verminderde vitale capaciteit die niet binnen de waarden valt die nodig zijn om de resultaten voor gastransfer te interpreteren.

Inhalatie van koolmonoxide kan verschijnselen veroorzaken van verminderde zuurstofopname, zoals een licht gevoel in het hoofd, pijn op de borst en een gevoel van desoriëntatie. Dergelijke verschijnselen zijn zeer onwaarschijnlijk na inademing van het medicinaal gas als onderdeel van een longfunctieonderzoek. Mochten dit soort verschijnselen tijdens de toepassing van dit medicinaal gas toch optreden, dan moet de inhalatie van dit medicinaal gas onmiddellijk worden gestopt en medische behandeling worden ingesteld.

Het gebruik van dit medicinaal gas bij diagnostische longfunctieonderzoeken gaat gepaard met een

kleine stijging van de carboxyhemoglobineconcentratie in het bloed. In geval van een buitensporige stijging van de carboxyhemoglobineconcentratie moet deze uitkomst worden bevestigd na bloedgasanalyse.

Zie rubriek 4.3.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet bekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

De veiligheid van inhalatie van dit medicinaal gas tijdens de zwangerschap is niet beoordeeld. Er worden echter geen nadelige effecten verwacht bij gebruik volgens de voorschriften.

Apulco CoHe 0,28%/9,5% en Apulco CoHeMax 0,28%/14% kunnen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer dit echt nodig is.

##### Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen. Apulco CoHe 0,28%/9,5% en Apulco CoHeMax 0,28%/14% kunnen tijdens borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van een lage concentratie koolmonoxide, helium en zuurstof op de vruchtbaarheid bekend.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Dit medicinaal gas heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn geen bijwerkingen bekend van het diagnostische gebruik van het medicinale gas.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Koolmonoxidevergiftiging wordt gekenmerkt door tekenen van verminderde zuurstofinname, waaronder verminderd bewustzijn of neurologische gedragsverschijnselen, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken en wazig zien, pijn op de borst, dyspneu, zwakte of andere

vage verschijnselen.

Het gebruik van dit medicinaal gas bij diagnostische longfunctieonderzoeken gaat gepaard met een kleine stijging van de carboxyhemoglobineconcentratie in het bloed. Als een overmatige stijging van de carboxyhemoglobineconcentratie in het bloed wordt vermoed, moet de patiënt onmiddellijk zuurstofbehandeling via een masker krijgen. Er moet een bloedgasanalyse worden uitgevoerd en de carboxyhemoglobineconcentraties moeten lager zijn dan 5%.

Als de patiënt tekenen vertoont van zuurstoftekort, angina pectoris, bewustzijnsverlies of andere neurologische gedragsverschijnselen, is onmiddellijke medische hulp noodzakelijk.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: diagnostische eigenschappen, ATC-code: V04CX

Er zijn geen biologische effecten te verwachten. Het is onwaarschijnlijk dat de combinatie van een korte blootstelling en de gebruikte concentratie van helium en koolmonoxide biologische effecten heeft.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Helium is inert en onoplosbaar en na inhalatie wordt het uitgedemd zonder dat er iets in de long is geabsorbeerd.

De opname van koolmonoxide vindt uitsluitend plaats in de alveolaire gebieden van de longen die zowel worden geventileerd als geperfundeed. De diffusiesnelheid van koolmonoxide over de alveolocapillaire membraan is afhankelijk van de partiële druk van koolmonoxide in de alveolus en kan worden verstoord door ziekte, ontstekingsprocessen en/of fibrose. De diffusiecapaciteit van koolmonoxide neemt met name af bij parenchymateuze longziekten. In het bloed bindt koolmonoxide snel aan hemoglobine en vormt dan carboxyhemoglobine.

#### Distributie van koolmonoxide:

80% van CO bindt aan Hb in circulerende erythrocyten, 15% aan myoglobine en minder dan 5% aan andere verbindingen. Minder dan 1% wordt niet gebonden en lost op in lichaamsvocht. Als gevolg van zijn affiniteit met hemoglobine en myoglobine wordt de grootste CO-belasting na inhalatie in bloed, hart, skelet, spieren en milt gevonden.

#### Eliminatie van koolmonoxide:

Geïnhaleerd CO wordt voornamelijk uit het lichaam geëlimineerd door rechtstreekse uitademing, maar ook via oxidatieve metabolisering. De halfwaardetijd voor wash-out na blootstelling aan CO werd geschat op 250-320 minuten.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Met uitzondering van de gegevens die hierboven in de samenvatting van de productkenmerken

worden genoemd, zijn er geen preklinische gegevens beschikbaar die van betekenis zijn voor de veiligheidsbeoordeling.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Zuurstof (O<sub>2</sub>): 21% mol/mol (Apulco CoHe 0,28%/9,5% en Apulco CoHeMax 0,28%/14%)

Stikstof (N<sub>2</sub>) q.s.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen bekend.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Er zijn geen specifieke bewaarinstructies voor dit geneesmiddel wat betreft temperatuur, behalve de bewaarinstructies die van toepassing zijn op gascilinders en gas onder druk (zie hieronder). Bewaar de cilinders in een afgesloten ruimte die is gereserveerd voor medicinale gassen.

#### *Bewaarinstructies met betrekking tot gascilinders en gas onder druk*

Cilinders moeten afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden worden opgeslagen. In geval van brandgevaar naar een veilige plaats brengen.

Voorzichtig hanteren. Cilinders moeten worden geretourneerd met een minimale restdruk.

Cilinders moeten met gesloten afsluiters worden bewaard en getransporteerd.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De gascilinders zijn vervaardigd van aluminium, voorzien van een koperen kraan met een specifieke uitlaatkoppeling.

Gascilinders worden ook aan de hand van kleuren onderscheiden: de schouder is heldergroen en het cilinderlichaam is wit geschilderd.

Apulco CoHe 0,28%/9,5%

Capaciteit in liter	Vuldruk (bar)	Aantal liter gas
5	200	904
10	200	1808
20	200	3615
40	200	7231

## Apulco CoHeMax 0,28%/14%

Capaciteit in liter	Vuldruk (bar)	Aantal liter gas
5	200	897
10	200	1794
20	200	3589
40	200	7178

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Wanneer de cilinder leeg is, moet deze aan de leverancier worden geretourneerd.

### *Algemeen*

Medicinale gassen mogen uitsluitend voor medicinale doeleinden worden gebruikt.

Cilinders met verschillende soorten gassen en gassen met verschillende eigenschappen moeten gescheiden worden opgeslagen. Volle en lege cilinders moeten gescheiden worden opgeslagen.

Gebruik nooit olie of vet, zelfs niet als de cilinderkraan vast zit of de ontspanner lastig is aan te sluiten. Hanteer kranen en bijbehorende hulpmiddelen met schone en vetvrije (handcrème, enz.) handen.

Cilinders moeten afgedekt en beschermd tegen weer en wind worden opgeslagen, verwijderd van brandbaar materiaal en niet worden blootgesteld aan grote hitte.

Gebruik uitsluitend standaardapparatuur die is ontwikkeld voor medicinaal gebruik.

Controleer of de cilinders verzegeld zijn vóór ze in gebruik worden genomen.

### *Vorbereiding voor gebruik*

Verwijder vóór gebruik de verzegeling van de kraan.

Gebruik uitsluitend ontspanners die zijn ontwikkeld voor medicinale doeleinden. Controleer of de ontspanner schoon is en of de pakkingen in goede staat verkeren.

Open de cilinderkraan voorzichtig en zorg dat er druk op de ontspanner komt te staan. Sluit de kraan. Haal de druk van de ontspanner af.

Controleer op lekkage overeenkomstig de bij de ontspanner geleverde instructies. Probeer lekkage van de kraan of het apparaat niet zelf te verhelpen, anders dan door het verwisselen van de pakking of O-ring.

In geval van lekkage draait u de kraan dicht en koppelt u de ontspanner los. Markeer gebrekkige cilinders, sla ze apart op en retourneer ze aan de leverancier.

### *Gebruik van de gascilinder*

Roken en open vuur zijn absoluut verboden in ruimten waar het gas wordt toegediend.

Sluit het apparaat in geval van brand of als het niet in gebruik is.

Breng het in veiligheid in geval van brand.

Wanneer de gascilinder in gebruik is, moet deze in een geschikte houder zijn vastgezet.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om schokken of vallen tijdens opslag en transport te voorkomen.

De cilinder moet worden geretourneerd met een minimale restdruk. Deze restdruk beschermt de

cilinder tegen potentiële verontreiniging.

Na gebruik moet de cilinderkraan met normale kracht worden dichtgedraaid. Haal de druk van de ontspanner of aansluiting af.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Air Products Nederland B.V.  
Boyneweg 10  
3197 LK Botlek Rotterdam  
Nederland  
Tel.: +31 30 2857100

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Apulco CoHe 0,28%/9,5%, medicinaal gas, samengeperst	RVG 113978
Apulco CoHeMax 0,28%/14%, medicinaal gas, samengeperst	RVG 113979

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 maart 2015

Datum van laatste hernieuwing: 22 januari 2020

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste herziening: 20 maart 2021