

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Apulco He 9%, medicinaal gas, samengeperst
Apulco HeOxy 9%, medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Apulco He

Helium (He) 9% mol/mol bij een druk van 200 bar (15°C)

Een cilinder van 5 liter gevuld tot 200 bar levert 0,905 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C
Een cilinder van 10 liter gevuld tot 200 bar levert 1,809 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C
Een cilinder van 20 liter gevuld tot 200 bar levert 3,618 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C
Een cilinder van 40 liter gevuld tot 200 bar levert 7,236 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C

Apulco HeOxy

Helium (He) 9% mol/mol bij een druk van 200 bar (15°C)

Een cilinder van 5 liter gevuld tot 200 bar levert 0,918 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C
Een cilinder van 10 liter gevuld tot 200 bar levert 1,837 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C
Een cilinder van 20 liter gevuld tot 200 bar levert 3,673 Nm³ gas bij 1 bar en 15°C
Een cilinder van 40 liter gevuld tot 200 bar levert 7,346 Nm³ 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 is bedoeld voor gebruik tijdens de bepaling van het longvolume bij diagnostisch longfunctieonderzoek met herhaalde inademen met helium.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het 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.

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

Er moet aanvullend zuurstof worden afgegeven aan de spirometer om een niveau te handhaven van 25-30% vanaf het begin van het onderzoek.

4.3 Contra-indicaties

Hemoptoë

Pneumothorax

Thoracale, abdominale (> 5 cm) of cerebrale aneurysma's

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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.

Morbide obesitas kan een aandoening zijn waarbij het onderzoeksresultaat niet goed kan worden geïnterpreteerd (langzame VC is doorgaans verminderd). Lichaamsplethysmografie is het juiste alternatief.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap.

Apulco He en Apulco HeOxy kunnen tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen.

Apulco He en Apulco HeOxy kunnen tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van 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.

4.9 Overdosering

Een overdosis van het medicinaal gas heeft naar verwachting geen nadelige effecten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostische eigenschappen, ATC-code: V04CX

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen klinisch relevante niet-klinische gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Stikstof (N₂) q.s.

Zuurstof (O₂) 21% mol/mol (Apulco He)

Zuurstof (O₂) 35 % mol/mol (Apulco HeOxy)

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 voor Apulco He, en lichtblauw voor Apulco HeOXY. Het cilinderlichaam is wit geschilderd.

Apulco He

Capaciteit in liter	Vuldruk (bar)	Aantal liter gas
5	200	905
10	200	1809
20	200	3618
40	200	7236

Apulco HeOXY

Capaciteit in liter	Vuldruk (bar)	Aantal liter gas
5	200	918
10	200	1837
20	200	3673
40	200	7346

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 He 9% medicinaal gas, samengeperst	RVG 114000
Apulco HeOxy 9%, medicinaal gas, samengeperst	RVG 114001

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