

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Apulco Acometh 0,30%/0,30%/0,30%, medicinaal gas, samengeperst

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Apulco Acometh

Koolmonoxide (CO)	0,3% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)
Methaan (CH <sub>4</sub> )	0,3% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)
Acetyleen (C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> )	0,3% mol/mol	bij een druk van 200 bar (15°C)

Een cilinder van 5 liter gevuld tot 200 bar levert 0,919 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C

Een cilinder van 10 liter gevuld tot 200 bar levert 1,839 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C

Een cilinder van 20 liter gevuld tot 200 bar levert 3,678 Nm<sup>3</sup> gas bij 1 bar en 15°C

Een cilinder van 40 liter gevuld tot 200 bar levert 7,356 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 is bestemd voor diagnostisch onderzoek van de longfunctie met bepaling van de diffusiecapaciteit (of transferfactor) van de longen als voornaamste parameter, en longvolume en pulmonale bloedstroom als aanvullende parameter.

### 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 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.

Bij kinderen moet voorzichtigheid worden betracht bij gebruik van dit product vanwege het ontbreken van gegevens over systemische toxiciteit voor dit mengsel. Artsen die dit gas bij kinderen willen gebruiken, moeten zich realiseren dat de veiligheid van acetyleen en methaan niet formeel is beoordeeld.

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. Vanwege het ontbreken van gegevens over acetyleen kan een risico niet worden uitgesloten. Apulco Acometh dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt tenzij strikt noodzakelijk.

##### Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Apulco Acometh kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

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

#### **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 koolmonoxide, acetyleen en helium biologische effecten heeft.

#### Koolmonoxide

Koolmonoxide veroorzaakt weefselhypoxie door binding aan Hb en verdringing van O<sub>2</sub>; hierbij wordt COHb gevormd dat een lager vermogen heeft om O<sub>2</sub> te vervoeren en dat de afgifte van O<sub>2</sub> door Hb in weefsels verstoort. Door koolmonoxide geïnduceerde hypoxie triggert compensatoire cardiovasculaire responsen, waaronder een verhoogd hartminuutvolume en verwijding van cardiale en cerebrale vasculatuur.

#### Acetyleen

Acetyleen in hoge omgevingsconcentraties veroorzaakt hypoxie en verstikking door verdringing van zuurstof.

#### Methaan

Methaan is biochemisch en biologisch inert. Bij de mens is geen farmacodynamische werking te verwachten.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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.

De normale CO-concentratie in bloed is 0–1,5% van totaal Hb (%Hb). Rokers hebben verhoogde COHb-spiegels (3–8%) vergeleken met minder dan 3% bij niet-rokers.

De inhalatieprocedure met een enkele inademing van 0,3% (3000 ppm) CO met 10 seconden inhouden van de adem verhoogt de COHb-spiegels van 0,5% naar ongeveer 1%.

#### 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.

Acetyleen wordt snel in het bloed opgenomen en de opnamesnelheid is direct gerelateerd aan de snelheid van de pulmonale bloedstroom. Na inhalatie en opname in het bloed wordt acetyleen in het lichaam gedistribueerd en vervolgens onveranderd geëlimineerd door uitademing.

Na inhalatie wordt methaan niet in het lichaam opgenomen maar verdund in het totale gasvolume in de longen en onveranderd uitgeademd. De verandering in methaanconcentratie na inhalatie en de daaropvolgende verdunning wordt gebruikt om de longcapaciteit te meten.

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

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid vastgesteld.

### **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 opslagruimte 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.

Capaciteit in liter	Vuldruk (bar)	Aantal liter gas
5	200	919
10	200	1839
20	200	3678
40	200	7356

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 gehouden. 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**

RVG 114019

## **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