

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ICOMAS, samengeperst medicinaal gas

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Koolmonoxide (CO) 0,3% onder een druk van 150 bar (15°C)

Acetyleen (C₂H₂) 0,3% onder een druk van 150 bar (15°C)

Methaan (CH₄) 0,3% onder een druk van 150 bar (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 geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Voor diagnostisch onderzoek van de longfunctie (bepaling van de diffusiecapaciteit/transferfactor als voornaamste parameter, en schatting van longvolume en pulmonale bloedstroom als aanvullende parameters).

ICOMAS kan alleen worden gebruikt bij patiënten, ongeacht leeftijd, die in staat zijn de test te ondergaan.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend bedoeld voor inhalatie in combinatie met diagnostisch onderzoek van de longfunctie. Het gas moet worden gebruikt volgens de instructies voor de meetapparatuur.

Metingen dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door medisch personeel dat bedreven is in en speciaal opgeleid is voor het uitvoeren van longfunctieonderzoeken.

4.3 Contra-indicaties

Geen beschreven.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Men dient bedacht te zijn op een stijging van het carboxyhaemoglobinegehalte tijdens herhaalde inhalaties binnen een korte tijd (minuten). Als het gas met korte intervallen over een langere periode continu of herhaaldelijk wordt geïnhaleerd, kan het carboxyhaemoglobinegehalte stijgen. Dit moet worden gecontroleerd door middel van een bloedgasmeting.

Dit product moet met zorg gebruikt worden bij kinderen vanwege het gebrek aan systematische toxiciteitsdata voor dit product. Artsen die dit middel willen gebruiken bij kinderen dienen zich bewust te zijn dat veiligheid niet formeel is getest voor acetyleen en methaan.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn meldingen van het gebruik van CO-bevattende gassen voor longonderzoek tijdens de zwangerschap tot een [HbCO] van 5% per testsessie waarbij de dosis-blootstellingslimiet 0,3% CO-inhalatie gedurende ≤ 3 min. bedraagt. Voor rokers (bij wie de maternale [HbCO] al circa 5% is) is een CO-blootstelling voorgesteld van ≤ 1 min. bij een concentratie van 0,3% (3000 ppm).

Er is beperkte informatie beschikbaar over het gebruik van acetyleen en methaan tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap mag ICOMAS alleen worden gebruikt wanneer dit absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Het potentiële effect van klinische doses ICOMAS (in samenhang met diagnostisch longfunctieonderzoek) op de vruchtbaarheid van patiënten is onbekend. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Geen bekend.

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

Bij een vermoeden van overdosering, moet de behandeling direct gestopt worden.

Koolstofmonoxide

Koolstofmonoxide leidt tot zuurstoftekort in het weefsel doordat O₂ verdrongen wordt in het haemoglobine (Hb). Hierbij wordt het COHb (carboxyhemoglobine) gevormd waardoor de

capaciteit van het vervoeren van O₂ afneemt (en dus de afname van O₂ in het weefsel). Door koolmonoxide geïnduceerde hypoxie veroorzaakt compensatoire cardiovasculaire reacties die een verhoogde cardiale output en dilatatie van cardiale en cerebrale vasculatuur kunnen omvatten.

Acetyleen

In hoge concentraties kan acetyleen tot zuurstoftekort of verstikking leiden doordat het zuurstof verdringt.

Methaan

Methaan is biochemisch en biologisch inert, maar in hoge concentraties kan het tot zuurstoftekort of verstikking leiden doordat het zuurstof verdringt.

Symptomen

Koolmonoxidevergiftiging wordt gekenmerkt door tekenen van verminderde zuurstofinname, waaronder een verminderd bewustzijn of neurologische gedragsymptomen, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken en wazig zicht; pijn op de borst, dyspneu, zwakte of andere vage symptomen.

Behandeling

Bij het vermoeden van een overdosis moet de patiënt onmiddellijk via een masker zuurstof toegediend krijgen. Er moet onmiddellijk een bloedtest (bloedgasmeting) plaatsvinden om het carboxyhemoglobinegehalte te meten. Zuurstof moet toegediend worden totdat de carboxyhemoglobineconcentratie lager is dan 5% (dit dient bevestigd te worden met een bloedgasmeting).

Als er tekenen van ernstige hypoxie, vaatspasme (bijv. angina pectoris), verminderd bewustzijn zijn of als andere niet herleidbare neurologische gedragsverschijnselen optreden, moet de patiënt onmiddellijk medisch worden gecontroleerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische preparaten,

ATC-code: V04CX

Het product is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden en 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 methaan biologische effecten veroorzaakt wanneer het middel gebruikt wordt zoals aangegeven, ongeacht de leeftijd van de patient. Zie sectie 4.4 voor een waarschuwing voor het gebruik bij kinderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diffusie van koolmonoxide vanuit de longen naar capillair bloed is afhankelijk van de partiële gasdruk in de alveoli. Opname van koolmonoxide vindt uitsluitend plaats in longsegmenten met alveolaire ventilatie en perfusie. De opname is eveneens afhankelijk van het alveolocapillaire

parenchym. De opname wordt verminderd door ziekte, ontstekingsprocessen en/of fibrose. In het bloed bindt koolmonoxide aan haemoglobine en vormt dan carboxyhaemoglobine.

De opname van koolmonoxide wordt bepaald door de partiële druk in de longen, ventilatie- en perfusieomstandigheden en door alveolocapillaire permeabiliteit. Met name bij parenchymateuze veranderingen in de longen neemt de diffusiecapaciteit van koolmonoxide af en vermindert de opname.

Acetyleen wordt snel door het bloed opgenomen. De eliminatie van het ingeademde gas wordt gebruikt om een schatting te maken van de pulmonale bloedstroom. Acetyleen wordt in het lichaam gedistribueerd en vervolgens geëlimineerd door uitademing.

Methaan wordt niet door het lichaam opgenomen, maar wordt verdund in het totale gasvolume in de longen en zo gebruikt als marker voor de longcapaciteit. Er is geen kinetiek bij de mens met betrekking tot de toediening van een traceerbare concentratie in combinatie met longfunctieonderzoek, enkele of herhaalde ademhalings technieken of een schatting van het longvolume.

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 20,9% (zuurstof, chemische formule O₂)
Stikstof q.s. (stikstof, chemische formule N₂)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaarinstructie met betrekking tot het medische product

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 gereserveerd is voor medicinale gassen.

Bewaarinstructies met betrekking tot gascilinders en gas onder druk

Mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen. In geval van brandgevaar de cilinders naar een veilige plaats brengen.

Voorzichtig hanteren. Moet worden geretourneerd met 5 bar overdruk.
Cilinders moeten worden bewaard en getransporteerd met gesloten afsluiter en met de beschermdop op zijn plaats.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De schouder van de gascilinder is voorzien van een lichtgroene markering (inert gas). De gascilinder zelf is wit (medicinaal gas).

Verpakkingen (inclusief materialen) en afsluiters:

- 10 liter aluminium cilinder met afsluiter met circa 1500 liter gas.
- 20 liter aluminium cilinder met afsluiter met circa 3000 liter gas.
- 40 liter aluminium cilinder met afsluiter met circa 6000 liter gas.
- 50 liter aluminium cilinder met afsluiter met circa 7500 liter gas.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemeen

Medicinale gassen mogen uitsluitend voor medische 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 afsluiter vast zit of de ontspanner lastig is aan te sluiten. Hanteer kranen en bijbehorende hulpmiddelen met schone en vetvrije (vrij van handcrème, enz.) handen.

Cilinders moeten afgedekt en beschermd tegen weer en wind worden opgeslagen, droog en schoon worden gehouden, verwijderd van brandbaar materiaal en niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen.

Gebruik uitsluitend standaardapparatuur die is ontwikkeld voor medisch gebruik.
Controleer of de cilinders verzegeld zijn vóór ze in gebruik worden genomen.

Vorbereiding voor gebruik

Verwijder vóór gebruik de verzegeling van de afsluiter.

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

Open de afsluiter voorzichtig zodat er druk op de ontspanner komt te staan, sluit de afsluiter. Haal de druk van de ontspanner af. Herhaal 3 maal.

Controleer op lekkage overeenkomstig de bij de ontspanner geleverde instructies. Probeer lekkage van de afsluiter 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 afsluiter dicht en koppelt u de ontspanner los. Markeer defecte 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 af in geval van brand of als het niet in gebruik is.

Breng de cilinder 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.

Dit product mag niet worden gebruikt bij een cilinderdruk lager dan 5 bar. Deze restdruk beschermt de cilinder tegen verontreiniging.

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

7 HOUDER VAN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna
Zweden

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

RVG 121872

**9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING
VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 mei 2018
Datum van laatste verlenging: 12 februari 2023

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 23 juni 2022