

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ICOMIX, samengeperst medicinaal gas

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Koolmonoxide (CO) 0,28% onder een druk van 150 bar (15°C)

Helium (He) 9,3% 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 als aanvullende parameter).

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Het medicinale gas wordt gebruikt bij één ademhaling en mag worden herhaald met tussenpozen van maximaal vijf keer per sessie.

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 carboxyhemoglobinegehalte 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 carboxyhemoglobinegehalte 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar voor het gebruik van ICOMIX tijdens de zwangerschap.

Er zijn meldingen van het gebruik van CO-bevattende gasen 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).

Dierenstudies tonen foetotoxische effecten aan na blootstelling aan koolstofmonoxide, waarbij hier sprake is van een overmatige blootstelling in verhouding tot het klinisch gebruik van ICOMIX.

Long- en diffusiecapaciteitstesten met ICOMIX moeten worden vermeden tijdens de zwangerschap, tenzij het strikt noodzakelijk wordt geacht.

Borstvoeding

ICOMIX mag worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Het potentiële effect van klinische doses ICOMIX (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

Symptomen

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

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

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. Er moet zuurstof worden toegediend tot de carboxyhemoglobineconcentratie lager is dan 5% (dit moet bevestigd worden door middel van een bloedgasmeting).

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

Koolstofmonoxide:

Koolstofmonoxide leidt tot zuurstoftekort in het weefsel doordat O₂ verdrongen wordt in het hemoglobine (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.

Helium

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

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische preparaten,

ATC-code: V04CX

Dit product is alleen bestemd 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 en helium biologische effecten veroorzaakt wanneer het middel gebruikt wordt zoals aangegeven, ongeacht de leeftijd van de patiënt. 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 hemoglobine en vormt dan carboxyhemoglobine.

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

Helium is een inert edelgas dat niet door het lichaam wordt opgenomen. Het mengt dus in het gehele longvolume en de verdunning wordt gebruikt voor schatting van 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 (O₂) 20,9%

Stikstof (N₂) q.s.

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 of restdrukafsluiter met circa 1500 liter gas.

20 liter aluminium cilinder met afsluiter of restdrukafsluiter met circa 3000 liter gas.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemeen

Medicinale gasen mogen uitsluitend voor medische doeleinden worden gebruikt.

Cilinders met verschillende soorten gasen en gasen 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 121889

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 6.5: 5 maart 2025