

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aer medicinaal Westfalen 100 % v/v samengeperst medicinaal gas

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bij een druk van 1,013 bar en 15 °C bevat 1,00 liter gas 1,225 g medicinale lucht.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Samengeperst medicinaal gas

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aer medicinaal Westfalen is geïndiceerd voor de preventie van hypoxie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De flow en de duur van de toepassing moeten worden bepaald in overeenstemming met de oorzaak van de hypoxie.

Pediatrie patiënten

Aer medicinaal Westfalen kan ongeacht de leeftijd van de patiënt worden toegediend.

Wijze van toediening

Aer medicinaal Westfalen wordt toegediend via de inademingslucht. Aer medicinaal Westfalen wordt via speciale apparatuur toegediend. Met behulp van deze apparatuur wordt Aer medicinaal Westfalen toegevoegd aan het gas dat ingeademd moet worden en bij uitademing wordt de niet geabsorbeerde lucht vermengd met de omringende lucht (het zogenaamde 'non-rebreathing'-systeem). Vooral tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met een teruginademingssysteem waarbij een grotere of kleinere proportie van de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem).

Zie rubriek 6.6 voor informatie over gebruik en hantering.

4.3 Contra-indicaties

Niet bekend.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aer medicinaal Westfalen mag alleen bij atmosferische druk aan patiënten worden toegediend.

Toediening van Aer medicinaal Westfalen onder druk kan decompressieziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstofintoxicatie veroorzaken.

Als Aer medicinaal Westfalen met andere inhalatiegassen wordt gemengd, moet de zuurstoffractie (Fraction of inspired Oxygen - FiO₂) in het geïnhaleerde gasmengsel op minimaal 21 % (v/v) worden

gehouden. In de praktijk betekent dit dat, als het product een bestanddeel van een gasmengsel is, zuurstof een van de andere bestanddelen moet zijn.

Tijdens gebruik bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals bij gebruik in een couveuse, kan Aer medicinaal Westfalen koud aanvoelen.

Houd u aan de instructies van de leverancier (zie rubriek 6.4 en 6.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Aer medicinaal Westfalen mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap op voorwaarde dat voldoende voorzichtigheid wordt betracht.

Borstvoeding

Aer medicinaal Westfalen mag worden gebruikt tijdens de borstvoeding op voorwaarde dat voldoende voorzichtigheid wordt betracht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Wanneer gebruikt volgens de gegeven aanwijzingen, zijn er geen bijwerkingen 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

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: medicinale lucht, ATC-code: V03AN05

Samengeperste medicinale lucht komt overeen met ademlucht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Medicinale lucht bevat 21 % zuurstof, wat volledig overeenstemt met de concentratie in normale lucht/omgevingslucht. Ze wordt toegediend door inademing en via de luchtwegen getransporteerd naar de longen. Door het verschil in partiële druk vindt er in de pulmonaire alveoli een gasuitwisseling

plaats van de/het geïnhaleerde lucht/gasmengsel naar het capillaire bloed. De zuurstof wordt (voornamelijk gebonden aan hemoglobine) met de systemische circulatie naar de capillairbedden in de verschillende weefsels van het lichaam getransporteerd. Slechts een zeer klein gedeelte is vrij opgelost in het plasma. De zuurstof wordt met behulp van de drukgradiënt naar de verschillende cellen getransporteerd.

De in het lichaam opgenomen zuurstof wordt bijna volledig uitgescheiden als kooldioxide die in dit intermediaire metabolisme wordt gevormd.

Stikstof wordt niet geabsorbeerd. Ze volgt de uitgeademde lucht zonder enige conversie/metabolisme te hebben ondergaan.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 50 °C.

De gascilinder moet worden opgeslagen in een ruimte die bestemd is voor het bewaren van medicinale gassen (niet van toepassing op de thuisomgeving).

De gascilinder mag uitsluitend worden aangesloten op apparatuur die geschikt is voor het specifieke gas.

Met zorg behandelen en beschermen tegen vallen.

Verwijderd houden van krachtige warmtebronnen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aer medicinaal Westfalen is verkrijgbaar in cilinders van staal of aluminium met een volume van 1 tot 50 liter, voorzien van een geschikt ventiel, of in cilinderbundels van 600 liter (12 x 50 liter). De containers kunnen gevuld worden tot 200 of 300 bar.

De schouder van de gascilinder is gemarkeerd met zwarte en witte verf (aanduiding voor lucht). De body van de gascilinder is wit (aanduiding voor medicinaal gas).

Volgens de onderstaande tabel bevatten gascilinders/bundels die gevuld zijn tot 200 bar ongeveer X liter gas bij een atmosferische druk en 15 °C:

Cilinderinhoud in liter	Liters gas	Massa gas (kg)
1	200	0,242
2	400	0,484

3	600	0,725
4	800	0,967
5	1.000	1,209
10	2.000	2,418
20	4.000	4,836
50	10.000	12,090
12 x 50 (bundel)	120.000	145,078

Volgens de onderstaande tabel bevatten gascilinders/bundels die gevuld zijn tot 300 bar ongeveer X liter gas bij een atmosferische druk en 15 °C:

Cilinderinhoud in liter	Liters gas	Massa gas (kg)
1	300	0,363
2	600	0,725
3	900	1,088
4	1.200	1,451
5	1.500	1,813
10	3.000	3,627
20	6.000	7,254
50	15.000	18,135
12 x 50 (bundel)	180.000	217,617

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Lege gascilinders niet weggooien. Ze worden opgehaald door de leverancier.

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

Westfalen AG
 Industrieweg 43
 48155 Münster
 Duitsland

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

RVG 122350

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 juli 2019

Datum van laatste verlenging: 14 maart 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 1 augustus 2023