

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PulmoProDiff 0,25%/18% medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gascilinder bevat:

koolmonoxide (CO) 0,25% (v/v)
en
helium 18% (v/v)
(bij een druk van 150 bar bij 15°C)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst
Kleurloos, geurloos en smaakloos gas.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit medicinale gas is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Het wordt gebruikt voor het diagnostisch testen van de longfunctie (bepaling van de diffusiecapaciteit/transferfactor als de voornaamste parameter en bepaling van de longinhoud als een extra parameter).

PulmoProDiff medicinaal gas mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die in staat zijn de test uit te voeren, ongeacht leeftijd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en pediatrische patiënten

Dit medicinale gas is uitsluitend voor inhalatie in samenhang met het diagnostisch testen van de longfunctie.

Het medicinale gas wordt voor één ademteug geïnhaleerd, wat met tussenpozen maximaal vijf keer per sessie mag worden herhaald.

Het moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing voor de meetapparatuur.

Metingen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel dat is opgeleid in het uitvoeren van longfunctietests.

4.3 Contra-indicaties

Aanwezigheid van CO-vergiftiging
Gevaarlijk gehalte aan carboxyhemoglobine

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van herhaaldelijke inhalaties van het medicinale gas binnen een kort tijdsbestek dient er rekening te worden gehouden met het risico van een verhoging van het carboxyhemoglobinegehalte. Als het medicinale gas continu of herhaaldelijk met korte tussenpozen gedurende een langer tijdsbestek wordt geïnhaled, kan er een verhoging van het carboxyhemoglobinegehalte optreden. Dit dient te worden gecontroleerd met een bloedgasanalyse.

Patiënten met een geschiedenis van coronaire hartziekte lopen mogelijk het risico op door CO veroorzaakte ST-segment-depressie.

Pediatrische patiënten

Dit medicinale gas dient vanwege het gebrek aan systematische toxiciteitsgegevens voor dit mengsel met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij kinderen.

Soms zijn symptomen van vermoeidheid gerapporteerd, vooral bij jongere kinderen, bij het uitvoeren van een spirometrie en meting van diffusiecapaciteit in één enkele sessie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van inhalatie van dit medicinale gas tijdens de zwangerschap is niet beoordeeld. Er worden echter geen nadelige effecten verwacht bij een gebruik zoals voorgeschreven. PulmoProDiff kan, indien per se nodig, tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar er mogen maximaal drie testsessies per trimester worden uitgevoerd.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling verwacht. Dit medicinale gas mag worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar. Er zijn geen bekende effecten op de vruchtbaarheid.

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

Dit medicinale gas heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn 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

Tekenen en symptomen

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

Het gebruik van dit medicinale gas bij diagnostische longfunctietests wordt in verband gebracht met een lichte verhoging van de concentratie carboxyhemoglobine in het bloed.

Behandeling van een overdosering

Als een overmatige verhoging van de concentratie carboxyhemoglobine in het bloed wordt vermoed, moet de patiënt onmiddellijk via een masker een behandeling met zuurstof krijgen. Er moet een bloedgasanalyse worden uitgevoerd en de concentratie carboxyhemoglobine dient lager dan 5% te zijn.

Als zich tekenen van ernstige hypoxie, angina pectoris, verminderd bewustzijn of andere neurologische gedragsymptomen voordoen, moet de patiënt onmiddellijk medische hulp krijgen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Medicinale gassen
ATC-code: V03AN

Het product is uitsluitend bestemd voor diagnostische doeleinden. Er worden geen biologische effecten verwacht.

Korte blootstelling in combinatie met de gebruikte concentraties koolmonoxide en helium zal waarschijnlijk geen biologische effecten veroorzaken, ongeacht leeftijd, wanneer het wordt gebruikt zoals voorgeschreven. Zie ook een speciale waarschuwing voor kinderen in rubriek 4.4.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Koolmonoxide

Absorptie

Geïnhaleerde koolmonoxide wordt snel en uitgebreid in het bloed opgenomen. Geïnhaleerde koolmonoxide wordt als gevolg van convectiekrachten in de luchtwegen en diffusie naar de longblaasjes getransporteerd. Koolmonoxide lost in het alveolaire grensvlak van gas en bloed op in het pulmonale capillaire plasma en verspreidt zich vanuit het plasma naar erythrocyten en ander weefsel. Koolmonoxide bindt aan hemoglobine en vormt carboxyhemoglobine.

Distributie

80% van de koolmonoxide wordt gebonden aan hemoglobine in circulerende erythrocyten, 15% aan myoglobine en minder dan 5% aan andere verbindingen.

Eliminatie

Geabsorbeerde koolmonoxide wordt voornamelijk via uitademing en oxidatief metabolisme uit het lichaam geëlimineerd. Er wordt geschat dat oxidatief metabolisme van koolmonoxide een relatief kleine fractie (<10%) van de endogene koolmonoxideproductie is.

Helium

Helium is een inert en onoplosbaar gas dat, na inhalatie, zonder enige absorptie in de longen wordt uitgedemd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar die relevant zijn voor de beoordeling van de veiligheid, behalve waar hierboven in de samenvatting van de productkenmerken naar wordt verwezen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zuurstof (O₂) 21% (v/v)

Stikstof (N₂)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn er geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 50°C.

Alle voorschriften met betrekking tot het hanteren van drukvaten moeten worden nageleefd.

Bewaren in oorspronkelijke gascilinder. Verplaats geen inhoud uit de oorspronkelijke gascilinder naar een andere gascilinder.

Bewaars gascilinders binnen in goed geventileerde ruimtes of buiten in geventileerde schuurtjes waar ze worden beschermd tegen regen en direct zonlicht.

Bescherm de gascilinders tegen schokken, vallen, oxidatie en brandbare materialen, vocht, hitte- of ontstekingsbronnen.

Opslag in de apotheek

De gascilinders moeten worden bewaard op een geventileerde, schone en afgesloten plek die uitsluitend is bestemd voor de opslag van medicinaal gas. Binnen deze plek moet een apart gedeelte worden gereserveerd voor de opslag van PulmoProDiff-gascilinders.

Opslag op de medische afdeling

De gascilinder moet worden neergezet op een plek die is voorzien van het juiste materiaal om de gascilinder rechtop te houden.

Transport van gascilinders

De gascilinders moeten met geschikt materieel worden getransporteerd om ze te beschermen tegen het risico van schokken en vallen. Er moet ook speciale aandacht worden besteed aan het vastmaken van de drukregelaar om het risico van onvoorziene defecten te vermijden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium gascilinder van 10 liter (te herkennen aan een lichtgroene schouder en een witte cilinder) gevuld onder een druk van 150 bar, voorzien van een restdrukventiel van messing met een specifieke uitlaataansluiting.

Watercapaciteit van de cilinder/[l]	Vuldruk bij 15°C/[bar]	Inhoud/[kg]	Volume/[m ³] (1 bar, 15°C)
10	150	1,50	1,46

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemeen

Gebruik nooit olie of vet, zelfs als het cilinderventiel vastzit of als de regelaar moeilijk kan worden aangesloten.

Hanteer ventielen en hulpmiddelen die ertoe behoren met schone en vetvrije (handcrème, enz.) handen.

Cilinders moeten onder een afdekking, beschermd tegen weer en wind, uit de buurt van ontvlambaar materiaal en niet blootgesteld aan hevige hitte worden opgeslagen.

Gebruik uitsluitend standaard hulpmiddelen die zijn bestemd voor medicinaal gebruik.

Controleer of de cilinders zijn verzegeld voordat ze in gebruik worden genomen.

Vorbereiding voor gebruik

Verwijder vóór gebruik de verzegeling van het ventiel.

Gebruik uitsluitend regelaars die zijn bestemd voor medicinale doeleinden. Controleer of de regelaar schoon is en of de pakkingen in goede staat verkeren.

Open het cilinderventiel voorzichtig en zet de regelaar onder druk, sluit het ventiel. Ontlucht de regelaar.

Controleer op lekkages overeenkomstig de instructies die bij de regelaar zijn gevoegd. Probeer lekkages van het ventiel of hulpmiddel alleen te verhelpen door het vervangen van de pakking of O-ring.

Sluit bij lekkages het ventiel en koppel de regelaar los. Markeer defecte cilinders, zet ze opzij en retourneer ze naar de leverancier.

De gascilinder gebruiken

Roken en open vuur zijn absoluut verboden in bereiken waar gastherapie wordt gegeven.

Sluit de apparatuur af bij brand of als deze niet wordt gebruikt.

Draag de apparatuur bij brand naar een veilige plek.

Wanneer de cilinder niet wordt gebruikt, moet deze in een geschikte steun worden vastgezet.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om schokken of vallen tijdens opslag en transport te voorkomen.

De verpakking moet met een minimale restdruk worden geretourneerd. Deze restdruk beschermt de cilinder tegen mogelijke contaminatie.

Na gebruik moet het cilinderventiel met normale kracht worden gesloten. Ontlucht de regelaar of aansluiting.

Instructie voor verwijderen van gascilinder

Wanneer de gascilinder leeg is, moet deze niet worden weggegooid. Lege gascilinders worden verzameld door de leverancier.

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

Messer Austria GmbH
Industriestrasse 5
2352 Gumpoldskirchen
Oostenrijk

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

RVG 129825

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 juni 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST