

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTEIGENSCHAPPEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lunploro 0,3%/0,3%/0,3% medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Koolstofmonoxide (CO)	0,3%	mol/mol
Methaan (CH ₄)	0,3%	mol/mol
Acetyleen (C ₂ H ₂)	0,3%	mol/mol

Een 10-liter cilinder gevuld tot 150 bar levert 1,49 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15°C.

Een 11-liter cilinder gevuld tot 150 bar levert 1,64 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15°C.

Een 20-liter cilinder gevuld tot 150 bar levert 2,99 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15°C.

Een 50-liter cilinder gevuld tot 150 bar levert 7,47 m³ gas bij een druk van 1 bar bij 15°C.

Zie paragraaf 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

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.

Lunploro is geïndiceerd voor het diagnostisch testen van de longfunctie: met de bepaling van de diffusiecapaciteit/transferfactor als hoofdparameter en de schatting van het longvolume en pulmonale bloedstroom als aanvullende parameter.

Lunploro mag alleen worden gebruikt bij patiënten die in staat zijn de test uit te voeren, ongeacht hun leeftijd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dit medicinale gas is alleen bedoeld voor inhalatie in combinatie met diagnostische longfunctietests om de DLCO en/of pulmonale capillaire bloedstroom te meten. Het medicinale gas wordt één keer ingeademd, wat met tussenpozen mag worden herhaald, maximaal vijf keer per sessie.

Pediatrische patiënten

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in de paragrafen 4.4 en 5.1. Dezelfde aanbeveling voor de dosering geldt ongeacht de leeftijd bij gebruik zoals aangegeven.

Wijze van toediening

Bij inademing moet dit medicinale gas worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur voor longdiagnostiek. De diagnostische metingen moeten worden uitgevoerd door personeel dat getraind is in het uitvoeren van longfunctietests.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Tekenen en symptomen van koolstofmonoxidevergiftiging

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met een voorgeschiedenis van coronaire hartziekte kunnen risico lopen op ST-segmentdepressie veroorzaakt door CO.

Het gebruik van dit medicinale gas bij diagnostische longfunctietests gaat gepaard met een lichte stijging van de bloedconcentratie carboxyhemoglobine. Inademing van koolstofmonoxide kan symptomen van verminderde zuurstofopname veroorzaken, zoals licht in het hoofd, pijn op de borst en een gevoel van desoriëntatie. Dergelijke symptomen zijn hoogst onwaarschijnlijk na inname van het medicinale gas als onderdeel van longfunctietesten. Indien echter symptomen van deze aard optreden tijdens het gebruik van dit medicinale gas, moet het inademen van dit medicinale gas onmiddellijk worden gestopt en medische behandeling worden toegediend (zie paragraaf 4.9).

Een lage concentratie van oxyhemoglobine (lage saturatie) kan de zuurstof-hemoglobine-dissociatiecurve naar links verschuiven, waardoor er minder zuurstof aan de weefsels wordt afgegeven. Dit effect kan verergerd worden door de toediening van CO.

Pediatrische patiënten

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen vanwege het gebrek aan gegevens over systemische toxiciteit voor dit mengsel.

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

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van Lunploro bij zwangere vrouwen. Dierproeven hebben foetotoxische effecten aangetoond na blootstelling aan koolstofmonoxide die veel hoger zijn dan de blootstelling die gepaard gaat met het klinische gebruik van Lunploro. Zie paragraaf 5.3. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor acetyleen. Aangezien dit gas gemakkelijk wordt opgenomen, kan een risico voor de foetus niet worden uitgesloten. Lunploro moet tijdens de zwangerschap worden vermeden tenzij het strikt noodzakelijk is. Indien nodig worden tijdens de zwangerschap maximaal 3 testsessies per trimester aanbevolen (9 sessies in totaal tijdens de hele zwangerschap, met minimaal 48 uur tussen elke sessie).

Voor rokende zwangere vrouwen, bij wie de maternale HbCO al 5% is, wordt aanbevolen om het aantal enkelvoudige ademtesten per sessie te beperken tot maximaal 4, gescheiden door ten minste 4 minuten lucht inademen tussen elke test.

Borstvoeding

Er worden geen gevolgen verwacht voor pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Lunploro mag gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Het potentiële effect van klinische doses Lunploro op de vruchtbaarheid bij patiënten is onbekend. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Lunploro heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Het diagnostische gebruik van het medicinale gas heeft voor zover bekend geen ongewenste effecten.

Melden 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij een vermoeden van overdosering moet het testen onmiddellijk worden onderbroken.

Tekenen en symptomen:

Koolstofmonoxide

Koolstofmonoxidevergiftiging wordt gekenmerkt door tekenen van verminderde zuurstofopname, waaronder een verminderd bewustzijn of neurologische gedragssymptomen, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken en wazig zien; pijn op de borst, dyspneu, zwakte of andere onduidelijke symptomen.

Methaan

Methaan is biochemisch en biologisch inert, maar in hoge concentraties in de omgeving veroorzaakt het hypoxie en verstikking door verdringing van zuurstof.

Acetyleen

Acetyleen is biochemisch en biologisch inert, maar in hoge concentraties in de omgeving veroorzaakt het hypoxie en verstikking door verdringing van zuurstof.

Behandeling van overdosering:

Als een van de bovenstaande symptomen optreedt tijdens het gebruik van dit medicinale gas, moet het inademen van dit medicinale gas onmiddellijk worden gestopt en moet indien nodig medische behandeling worden toegediend.

Bij een vermoeden van overdosering moeten de patiënten onmiddellijk zuurstof toegediend krijgen via een masker en moet er een bloedonderzoek (bloedgas) gedaan worden om het gehalte carboxyhemoglobine te bepalen. Er moet zuurstof worden toegediend totdat de concentraties carboxyhemoglobine minder dan 5% zijn (bevestigd door bloedgasanalyses). Als tekenen van ernstige hypoxie, vasculaire spasmen (bijv. angina pectoris), verminderd bewustzijn of andere diffuse neurologische gedragssymptomen optreden, moet de patiënt onmiddellijk een acute medische beoordeling ondergaan.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Diagnostische voorbereidingen.

ATC-code: V04CX

Het product is alleen bedoeld voor diagnostische doeleinden en er worden geen biologische effecten verwacht. Koolstofmonoxide wordt gebruikt om de longdiffusie te meten, methaan wordt gebruikt als tracer om het alveolaire volume te bepalen en acetyleen wordt gebruikt om de pulmonale capillaire bloedstroom te bepalen. Het is onwaarschijnlijk dat korte blootstelling in combinatie met de gebruikte

concentraties koolstofmonoxide, methaan en acetyleen biologische effecten veroorzaakt, ongeacht de leeftijd bij gebruik zoals aangegeven.

Zie ook een speciale waarschuwing voor kinderen in paragraaf 4.4.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- Koolstofmonoxide (CO)

Opname van koolstofmonoxide:

De opname van CO vindt alleen plaats in alveolaire delen van de long die zowel geventileerd als geperfuseerd zijn. De CO-diffusiesnelheid over de alveolair-capillaire membraanbarrière hangt af van de partiële CO-druk in de alveolus en kan worden verstoord door ziekte, ontstekingsprocessen en/of fibrose. De CO-diffusiecapaciteit neemt vooral af bij parenchymateuze longaandoeningen. In het bloed bindt CO zich snel aan hemoglobine om carboxyhemoglobine te vormen.

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

De inhalatieprocedure met één ademhaling, waarbij 0,3% (3.000 ppm) CO wordt ingeademd en de adem 10 seconden wordt ingehouden, verhoogt de COHb-niveaus van 0,5% tot ongeveer 1%.

Verdeling van koolstofmonoxide:

80% van CO is gebonden aan Hb in circulerende erythrocyten, 15% aan myoglobine en minder dan 5% aan andere verbindingen. Minder dan 1% is ongebonden en opgelost in lichaamsvloeistof. Als gevolg van de affiniteit voor hemoglobine en myoglobine wordt de grootste CO-belasting na inademing aangetroffen in het bloed, het hart, het skelet, de spieren en de milt.

Verwijdering van koolstofmonoxide:

Ingeademd CO wordt voornamelijk door directe uitademing maar ook via oxidatief metabolisme uit het lichaam geëlimineerd. De halfwaardetijd voor uitwassen na blootstelling aan CO werd geschat op 250-320 minuten.

- Methaan (CH₄)

Na inademing wordt CH₄ niet opgenomen in het lichaam, maar verdund in het totale longgasvolume en onveranderd uitgeademd. De verandering in de CH₄-concentratie na inademing en daaropvolgende verdunning wordt gebruikt om de longcapaciteit te meten.

- Acetyleen (C₂H₂)

C₂H₂ wordt snel opgenomen door het bloed en de opnamesnelheid is direct gerelateerd aan de snelheid van de longbloedstroom. Na inademing en opname in het bloed wordt C₂H₂ verdeeld in het lichaam en vervolgens onveranderd geëlimineerd door uitademing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierproeven hebben foetotoxische effecten aangetoond na blootstelling aan koolstofmonoxide die veel hoger zijn dan de blootstelling die gepaard gaat met het klinische gebruik van Lunploro. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor acetyleen.

Koolstofmonoxide lijkt genotoxisch potentieel te hebben bij inademing gedurende 10 minuten of langer in klinisch relevante concentraties. De relevantie van deze bevinding voor de klinische setting van 10 seconden inhalatie is niet bekend, maar onwaarschijnlijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zuurstof	21% mol/mol
Stikstof	QS

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn geen specifieke bewaarinstructies met betrekking tot temperatuur vereist. Sla de cilinders op in een afgesloten en goed geventileerde ruimte die gereserveerd is voor medicinale gassen.

Opslaginstructies met betrekking tot gascontainers en gas onder druk
 Cilinders moeten afgedekt worden opgeslagen, beschermd tegen slechte weersomstandigheden. Breng het product naar een veilige plaats als er brandgevaar mogelijk is. Voorzichtig behandelen. Cilinders moeten worden geretourneerd met een minimale restdruk. Cilinders moeten worden opgeslagen en vervoerd met gesloten ventiel.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Niet alle verpakkingsformaten mogen op de markt worden gebracht. Cilinders hebben een capaciteit van 10l, 11l, 20l en 50l gevuld onder een druk van 150 bar. Cilinders van aluminiumlegering zijn uitgerust met kranen van messing. De cilinders zijn wit geschilderd met groen op de verwijding onder de fleshals.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Om incidenten te voorkomen, moeten de volgende instructies strikt worden opgevolgd:

- Volle en lege cilinders moeten apart worden opgeslagen.
- Zet de cilinders stevig vast met kettingen of haken in het rek om te voorkomen dat ze per ongeluk vallen tijdens opslag en transport.
- Gebruik nooit olie of vet, ook niet als de cilinderkraan blijft hangen of als de drukregelaar moeilijk aan te sluiten is. Hanteer ventielen en bijbehorende apparaten met schone en vetvrije handen (geen handcrème, enz.).
- Controleer voor gebruik of de apparatuur werkt.
- Open het ventiel langzaam: draai het linksom, langzaam en volledig open en draai de klep vervolgens een kwartslag rechtsom.
- Er moet een drukregelaar worden gebruikt die een druk toelaat die ten minste gelijk is aan 1,5 van de maximale werkdruk (150 bar) van de gascilinder.
- Probeer een defect ventiel niet te repareren.
- Sluit in geval van lekkage het ventiel en ontkoppel de regelaar. Etiketteer defecte cilinders, leg ze apart en stuur ze terug naar de leverancier.

Instructies voor verwijdering van de cilinder:

Gooi de lege cilinder niet weg. Lege cilinders worden opgehaald door de leverancier.

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

Air Liquide Santé International
75 quai d'Orsay
75007 Parijs
FRANKRIJK

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

RVG 130167

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

Datum eerste autorisatie: 20 december 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 8 november 2024