

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Hethius 21,7% (v/v) medicinaal gas, samengeperst

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Zuurstof 21,7% (v/v).

Voor de 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**

- Preventie van hypoxie wanneer behandeling met atmosferische lucht geïndiceerd is.

Hethius is geïndiceerd voor alle leeftijdsgroepen, d.w.z. pasgeborenen, zuigelingen, kinderen, adolescenten en volwassenen.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Voor de preventie van hypoxie moeten de stroomsnelheid en de duur van toediening worden bepaald op basis van de oorzaak van hypoxie.

##### Dosering

Het gebruik van medicinale lucht is bedoeld om te zorgen voor betrouwbare toediening van gas dat zuurstof bevat in een concentratie die overeenkomt met de normale lucht in de omgeving/ruimte zonder het risico dat geuren of andere potentieel irriterende stoffen worden gemengd. Medicinale lucht is alleen geïndiceerd als vervanging/substituut voor ruimtelijke lucht ter preventie van hypoxie (bijvoorbeeld wanneer gebruikt als een drijfgas voor verneveling, of in geval van orgaan-/celtransplantatie of uitgebreide brandwonden bij immuungedeprimeerde patiënten). Zodra het vereist is, moet het worden gemengd met medicinale zuurstof zodat de gewenste zuurstofconcentratie wordt verkregen (bijvoorbeeld tijdens beademing of anesthesie), door gebruik te maken van de berekening:

$$FiO_2 = [(aantal\ liter\ lucht/minuut \times 21) + (aantal\ liter\ zuurstof/minuut \times 100)] / (aantal\ liter\ lucht/minuut + aantal\ liter\ zuurstof/minuut).$$

##### *Pediatrische patiënten*

Hethius kan gebruikt worden bij alle pediatrische leeftijdsgroepen, inclusief pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten.

##### Wijze van toediening

Voor de preventie van hypoxie is de wijze van toediening afhankelijk van de oorzaak van hypoxie.

Een arts met ervaring in intensive care of pneumologie moet toezicht houden op de toediening van medicinale lucht als toevoergas voor beademingstoestellen die worden gebruikt bij ademhalingsondersteuning.

Voor langdurige toediening wordt bevochtiging aanbevolen.

Medicinale lucht wordt toegediend via de ingeademde lucht, bij voorkeur via speciale apparatuur (bijvoorbeeld een neuscanule, gezichtsmasker, gezichtstent, een zuurstofkap over een wieg of aanvoer naar een tracheotomie). Dergelijke hulpmiddelen moeten gebruikt worden volgens de instructies van de fabrikant. Via deze apparatuur wordt medicinale lucht toegediend samen met de ingeademde lucht. Bij uitademing verlaat het uitgeademde gas samen met eventuele overtollige lucht de patiënt en vermengt het zich met de omgevingslucht ("non-rebreathing"-systeem).

Tijdens anesthesie worden speciale systemen met een herinhalatiereservoir of circulair systeem gebruikt, waarin de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ("rebreathing"-systeem). Als de patiënt niet zelfstandig kan ademen, kan kunstmatige beademing worden toegepast.

#### Algemeen

Aansluitingen voor slangen, afsluiters enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig, moeten ze worden gereinigd volgens de instructies van de leverancier.

Gebruik geen oplosmiddelen.

Gebruik geen olie of vet op de cilinderafsluiter of de bijbehorende apparatuur.

#### *Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel*

Voor instructies over gebruik van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubrieken 6.4 en 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Hethius mag alleen bij atmosferische druk worden toegediend aan patiënten.

De toediening van Hethius onder druk kan decompressieziekte (caissonziekte; als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstoftoxiciteit veroorzaken.

Als Hethius wordt gemengd met andere inhalatiegassen, moet de zuurstoffractie in het geïnhaleerde mengsel (Fraction of inspired Oxygen – FiO<sub>2</sub>) op ten minste 21% (v/v) gehouden worden. In de praktijk betekent dit dat, als het een component is van een gasmengsel, zuurstof een van de andere componenten moet zijn.

Bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals in een couveuse, kan Hethius koud aanvoelen.

Volg de onderstaande instructies:

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als die zichtbaar beschadigd is of als vermoed wordt dat die beschadigd is.
- Alle contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen moet vermeden worden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor gebruik met het specifieke type gascilinder en gas mag gebruikt worden.
- Bij het openen of sluiten van de cilinderafsluiter mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om het risico van beschadiging te voorkomen.
- De vorm van de container mag niet worden gewijzigd.
- In geval van een lek moet de cilinderafsluiter onmiddellijk worden gesloten, als dit veilig kan uitgevoerd worden. Als de cilinderafsluiter niet kan worden gesloten, moet de gascilinder naar een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om de zuurstof eruit te laten lopen.

- De afsluiters van lege gascilinders moeten gesloten worden.
- Houd de container uit de buurt van open vuur.
- Rook niet tijdens het gebruik van medicinale lucht.

#### Pediatrische patiënten

Kinderen verschillen meer van volwassenen dan enkel in grootte: ze hebben bijvoorbeeld een ander ademhalingspatroon, ademvolume en geometrie van de luchtwegen. Voorzichtigheid is geboden met betrekking tot het gebruik bij kinderen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met Hethius gemeld.

De interacties met 100% (v/v) zuurstof worden hieronder vermeld. Het is niet bekend of deze ook behoren tot medicinale lucht (zuurstof 21,7% (v/v)).

Er zijn meldingen gemaakt van interactie tussen zuurstof en amiodaron. Terugval van longschade door bleomycine of actinomycine kan fataal zijn. Bij patiënten met reeds bestaande longschade door zuurstofradicalen kan deze schade verergeren door zuurstoftherapie, bijvoorbeeld tijdens behandeling voor paraquatvergiftiging.

Onderdrukte ademhaling door alcohol kan verergeren door zuurstof. Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ongewenste interacties veroorzaken, zijn doxorubicine, menadion, promazine, chloorpromazine, thioridazine en chloroquine. In weefsels met een hoge zuurstofconcentratie, met name de longen, zal dit effect meer uitgesproken zijn. De toxiciteit van zuurstof kan sterker worden door corticosteroiden, sympathicomimetica of röntgenstralen. Bovendien kan de toxiciteit van zuurstof sterker worden bij hyperthyroïdie, bij een tekort van vitamine C of E, of bij glutathion.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Hethius kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### Borstvoeding

Hethius kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

Hethius kan worden gebruikt bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid.

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

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

### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

#### Pediatrische patiënten

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij pediatrische patiënten.

#### 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](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering onder normale druk (1 bar) gemeld.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: alle overige therapeutische producten, medische gassen, ATC-code: V03AN05

Hethius biedt een alternatieve luchtbron die nuttig kan zijn als aan speciale vereisten moet voldaan worden met betrekking tot zuiverheid; synthetische lucht is een mengsel van farmaceutische zuurstof en farmaceutische stikstof, en bevat daarom geen onzuiverheden en contaminaties, zoals bij samengeperste omgevingslucht.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geïnhaleerde zuurstof wordt geabsorbeerd door een drukafhankelijke gasuitwisseling tussen alveolair gas en het capillaire bloed dat de alveoli passeert. De zuurstof wordt (voornamelijk gebonden aan hemoglobine) met de systemische circulatie naar alle weefsels in het lichaam getransporteerd. Slechts een zeer klein gedeelte is vrij (opgelost in het plasma). Zuurstof is een essentiële component in het intermediaire metabolisme van de cel voor de vorming van energie-aerobe ATP-productie in de mitochondriën. De door het lichaam geabsorbeerde zuurstof wordt bijna volledig uitgescheiden in de vorm van kooldioxide die wordt gevormd in dit intermediaire metabolisme.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Aangezien dit product nagenoeg gelijk is aan de omgevingslucht, zijn geen bijzondere risico's voor de gezondheid van mensen te verwachten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Stikstof 78,3% (v/v)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in verticale positie.
- Bewaren in een goed geventileerde ruimte.
- Bewaren in de oorspronkelijke gascilinder. De inhoud van de oorspronkelijke gascilinder niet overbrengen in een andere gascilinder.
- Uit de buurt van ontvlambare materialen houden.
- Beschermen tegen vallen en andere schokken.

- Cilinders die een ander type gas bevatten, moeten gescheiden worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden bewaard.
- Gascilinders mogen niet in de nabijheid van warmtebronnen worden bewaard.
- Afgedekt en goed beschermd tegen weersinvloeden bewaren.
- De afsluiters van de cilinders moeten na gebruik worden gesloten.
- Als de cilinder leeg is, moet deze naar de leverancier worden geretourneerd.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hethius wordt geleverd in gascilinders of cilinderbundels met een vuldruk van 200 bar of 300 bar (bij 15 °C). De cilinders zijn vervaardigd van staal of aluminium. De residuale drukafsluiters zijn vervaardigd van koper met een specifieke uitlaataansluiting.

Gascilinders/bundels met een waterinhoud van (x) liter en een vuldruk van 200 bar of 300 bar leveren een equivalent volume van (y) liter medicinale lucht bij 15 °C en 1 bar:

### Gascilinders

| Waterinhoud van de cilinder in (x) liter | Materiaal van de cilinder | Vuldruk bij 15 °C in bar | Equivalent volume van medicinale lucht bij 1 bar en 15 °C in (y) liter |
|------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 2                                        | Staal of aluminium        | 200                      | 389                                                                    |
| 3                                        | Staal of aluminium        | 200                      | 584                                                                    |
| 5                                        | Staal of aluminium        | 200                      | 974                                                                    |
| 10                                       | Staal                     | 200                      | 1.942                                                                  |
| 50                                       | Staal                     | 200                      | 9.735                                                                  |

### Cilinderbundels

| Waterinhoud van de cilinderbundel in (x) liter | Materiaal van de cilinder | Vuldruk bij 15 °C in bar | Equivalent volume van medicinale lucht bij 1 bar en 15 °C in (y) liter |
|------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 600 (12 × 50)                                  | Staal                     | 200                      | 116.841                                                                |
| 600 (4 × 150)                                  | Staal                     | 300                      | 161.038                                                                |

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Volg de instructies van uw leverancier, met name:

- Als de gascilinder zichtbaar beschadigd is of als beschadiging wordt vermoed, mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Alle contact met olie, vet of koolwaterstoffen moet vermeden worden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor gebruik met een specifieke gascilinder en dat specifieke gas mag gebruikt worden.
- Bij het openen en sluiten van de afsluiter van een gascilinder mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- In geval van een lek moet de cilinderafsluiter onmiddellijk worden gesloten, als dit op veilige wijze kan uitgevoerd worden. Als de afsluiter niet kan gesloten worden, moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De afsluiters van lege gascilinders moeten gesloten worden.
- Houd de container uit de buurt van open vuur.
- Roken is niet toegestaan tijdens het gebruik van medicinale lucht of in de nabijheid van gascilinders.

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

PharmaLex GmbH  
Basler Straße 7  
61352 Bad Homburg  
Duitsland

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

RVG 134012

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 april 2026

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**