

## **MODULE 1.3.1: SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

Airapy, 21.5 % v/v, medicinaal gas, samengeperst

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

Het werkzame bestanddeel is zuurstof, 21.5 %v/v.  
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### **3 FARMACEUTISCHE VORM**

Medicinaal gas, samengeperst

Airapy is een kleurloos, geurloos en smaakloos gas.

### **4 KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Preventie van hypoxie.

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

##### **Dosering**

De dosering zal variëren al naar gelang de oorzaak van de hypoxie.

Airapy is vooral geïndiceerd als vervanging voor lucht en indien nodig moet het worden gemengd met medicinale zuurstof om een gasmengsel te maken met de gewenste zuurstofgehalte volgens onderstaande berekening. Dit om voldoende zuurstofverzadiging (PaO<sub>2</sub>/SaO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub>) te bewerkstelligen.

$$FiO_2 = \frac{(X \text{ L / min lucht} \times 0,21) + Y \text{ L / min O}_2 \times 1,0}{(X + Y \text{ L / min gas} \times 1,0)}$$

Met FiO<sub>2</sub> zuurstofpercentage van geïnhaleerde gasmengsel (zuurstof en lucht)

X: flow van toegediende medicinale lucht

Y: flow van toegediende medicinale zuurstof

##### **Wijze van toediening**

Bij langdurige toediening wordt bevochtiging aanbevolen.

Airapy wordt toegediend via de inademingslucht, bij voorkeur via speciale apparatuur (bijvoorbeeld: neuskatheter, gezichtsmasker, gezichtstenten, wiegkappen of aanvoer naar een tracheotomie). Het hulpmiddel dient op de door de fabrikant beschreven wijze te worden gebruikt. Met behulp van deze apparatuur wordt Airapy toegediend via de inademingslucht. Bij uitademing verlaat het uitgedemde gas dan met eventuele overtollige zuurstof de patiënt en vermengt het zich met de omringende lucht ("non-rebreathing"-systeem). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met teruginademingsreservoir of kringloopsysteem waarbij de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd ("rebreathing"-systeem).

Als de patiënt niet zelfstandig kan ademen, kan kunstmatige mechanische beademing worden toegepast.

### 4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Airapy mag alleen bij atmosferische druk aan patiënten worden toegediend.

Het toedienen van Airapy onder druk kan Caissonziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstoftoxiciteit veroorzaken (zie ook rubriek 4.9).

Als Airapy met andere inhalatiegassen wordt gemend, moet de zuurstoffractie in het geïnhalede mengsel (*Fraction of inspired oxygen* –FiO<sub>2</sub>) op ten minste 21% v/v worden gehouden (Zie rubriek 4.2). In de praktijk betekent dit dat, als het product een bestanddeel van een gasmengsel is, zuurstof één van de andere bestanddelen moet zijn.

Bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals bij gebruik in een couveuse, kan Airapy koud aanvoelen.

Wanneer een verhoogde zuurstofconcentratie benodigd is, dan dient Airapy gecombineerd te worden met geschikte hoeveelheden zuurstof.

Volg de instructies van uw leverancier (Zie rubriek 6.4 en 6.6)

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

Er zijn geen interacties met Airapy beschreven.

Hieronder worden de interacties met 100% v/v zuurstof gemeld. Het is niet bekend of deze ook een rol spelen bij Airapy (zuurstof 21,5%).

Er zijn interacties van zuurstof met amiodaron gemeld. Terugval van door bleomycine of actinomycine geïnduceerde longschade kan gepaard gaan met een fataal resultaat. Bij patiënten met reeds bestaande, door zuurstofradicalen veroorzaakte schade aan de longen kan deze schade worden verergerd door zuurstoftherapie, bijvoorbeeld bij de behandeling van paraquatvergiftiging.

Respiratoire depressie als gevolg van alcohol kan door zuurstof verergeren. Van de volgende geneesmiddelen zijn ongewenste interacties bekend:

- Adriamycine
- Menadion
- Promazine
- Chloorpromazine
- Thioridazine
- Chloroquine.

In de weefsels met een hoge zuurstofconcentratie, in het bijzonder de longen, zullen deze effecten sterker zijn. De toxiciteit van zuurstof kan worden verhoogd door corticosteroiden, sympathicomimetica en röntgenstraling. Verder kan de toxiciteit van zuurstof worden verhoogd bij hyperthyreoïdie, of bij een tekort aan vitamine C of E, of glutathion.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Airapy kan tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt.

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

Airapy heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen .

### 4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

### 4.9 Overdosering

Niet van toepassing, echter toediening van Airapy onder druk kan Caissonziekte (als gevolg van stikstoeffecten) en zuurstoftoxiciteit veroorzaken (zie ook rubriek 4.4.)

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Medicinale gassen, ATC code: V03AN05

Airapy vormt een alternatieve luchtvoorziening die van nut kan zijn als bijzondere eisen aan de zuiverheid worden gesteld; synthetische lucht is een mengsel van farmaceutische zuurstof en farmaceutische stikstof en bevat daarom geen enkele onzuiverheid of verontreiniging, in tegenstelling tot samengeperste omgevingslucht.

### **5.2 Farmacokinetische gegevens**

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) via de systemische circulatie naar alle weefsels in het lichaam getransporteerd. Slechts een zeer klein deel bestaat uit vrije zuurstof (opgelost in plasma). Zuurstof is een essentiële component in het intermediaire metabolisme van de cel voor de vorming van energie (aërobe ATP-productie in de mitochondriën). De in het lichaam opgenomen zuurstof wordt bijna volledig uitgescheiden als kooldioxide die in dit intermediaire metabolisme wordt gevormd.

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

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

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Stikstof 78.5 % v/v

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Airapy is houdbaar tot 3 jaar na de verpakkingsdatum, maar uiterlijk tot op het einde van het jaar van herkeuring van zijn verpakking.

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

- Bewaren tussen – 20°C en + 65°C.
- Bewaren in verticale positie, behalve de gascilinders met bolle bodem, deze horizontaal of in een krat bewaren.
- Beschermen tegen vallen en andere schokken door de cilinders vast te zetten of in een krat bewaren.
- Bewaren in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor het bewaren van medicinale gassen.
- Houd de gascilinders uit de buurt van ontvlambare materialen of open vuur.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden bewaard.
- De gascilinders mogen niet worden bewaard in de buurt van een warmtebron.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden bewaard.
- Niet roken in ruimten waar gascilinders zijn opgeslagen

#### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

##### Aard van de verpakking

2 L Stalen cilinder met Pin index afsluiter  
2 L Aluminium cilinder met Pin index afsluiter  
2 L Aluminium cilinder met geïntegreerde afsluiter en quick connector  
5 L Stalen cilinder met Pin index afsluiter  
5 L Aluminium cilinder met Pin index afsluiter  
5 L Aluminium cilinder met geïntegreerde afsluiter en quick connector  
10 L Stalen cilinder met Pin index afsluiter  
10 L Aluminium cilinder met geïntegreerde afsluiter en quick connector  
50 L Stalen cilinder met Pin index afsluiter  
Pakket 16x50 L stalen cilinders met draad afsluiter.

Airapy wordt in gasvorm verpakt in gascilinders onder druk. De cilinders zijn van staal of aluminium. De afsluiters zijn van messing.

De kleur van de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band.

Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (m<sup>3</sup>) lucht bij 15°C en 1 Bar.

Inhoud (x) in liter	2	5	10	50	800
Aantal liter lucht in gasvorm (y)	396	990	1.980	9.900	158.400

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.

##### **Algemeen**

- Niet roken tijdens het gebruik van Airapy.
- Houd de gascilinder uit de buurt van open vuur.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden zelfs als de cilinderafsluiter plakt of het reduceerventiel moeilijk aan te sluiten is.
- Behandel cilinderafsluiters en bijbehorende apparatuur met schone en vetvrije (handcrème etc.) handen.
- De verpakkingsvorm mag niet worden veranderd.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Vuile aansluitingen dienen te worden gereinigd volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Voorafgaand aan ieder gebruik: Verzekert u ervan dat er voldoende product in de cilinder aanwezig is om de geplande toediening te kunnen voltooien.

### **Vorbereiding voor gebruik**

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas mag worden gebruikt.
- Controleer of de aansluiting op de koppeling of het reduceer schoon is en dat de aansluitingen in goede staat verkeren.
- Controleer of de apparatuur (bijv. reduceerventiel) goed is aangesloten voordat u de cilinderafsluiter opent.
- Bij het openen of sluiten van de cilinderafsluiter mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- Open de cilinderafsluiter langzaam – ten minste een halve draai.
- Controleer op lekkage. In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, mits dit veilig kan worden uitgevoerd. Als de afsluiter niet kan worden gesloten moet de gascilinder op een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om deze te laten leeglopen.

### **Gebruik van de gascilinder**

- Verzekert u er van dat de cilinder tijdens gebruik in verticale positie bevestigd is aan een geschikte cilindersteun om te voorkomen dat deze omvalt.
- Sluit de afsluiter van de (lege) gascilinder met normale kracht na gebruik. Haal de druk van het reduceerventiel of aansluiting.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.

### **Verwijderen van de gascilinder**

- Sluit de afsluiters van de cilinders na gebruik.
- Retourneer de cilinders naar de leverancier wanneer ze leeg zijn.

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

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.  
De Keten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Nederland  
Tel: +31 (0)40-2825825

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

België: BE389907  
Luxemburg: 8774/11060002  
Nederland: RVG 34694

## **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 november 2007  
Datum van hernieuwing van de vergunning: 28 november 2012

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.2, 4.4, 6.4, 6.6 en 9: 27 december 2012.