

PREPARATOMTALE

1 LEGEMIDLETS NAVN

Icomas® 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % medisinsk gass, komprimert

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Karbonmonoksid (CO) 0,3 % under 150 bar trykk (15 °C)

Acetylen (C₂H₂) 0,3 % under 150 bar trykk (15 °C)

Metan (CH₄) 0,3 % under 150 bar trykk (15 °C)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert.

Fargeløs, luktfri og smaksfri gass.

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk for diagnostiske formål. For diagnostisk testing av lungefunksjon (fastsettelse av diffusjonskapasitet/transferfactor som viktigste parameter og måling av lungevolum og blodgjennomstrømning i lungene som tilleggsparemetere). Icomas kan kun brukes til pasienter som er i stand til å gjennomføre testen, uavhengig av alder.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Denne medisinske gassen skal inhaleres som en enkel innånding, og kan repeteres i intervaller på maksimalt fem ganger per økt.

Administrasjonsmåte

Kun for inhalasjon i forbindelse med diagnostisk testing av lungefunksjon. Gassen må brukes i samsvar med instruksjonene for måleutstyret. Målinger må bare utføres av medisinsk personell med kompetanse og opplæring i gjennomføring av lungefunksjonstester.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen dokumentert.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det må tas hensyn til risikoen for forhøyet karboksyhemoglobinnivå ved gjentatte inhalasjoner i løpet av kort tid (minutter). Dersom gassen inhaleres kontinuerlig eller gjentatte ganger med korte intervaller over lengre tid, kan karboksyhemoglobinnivået øke, og det bør kontrolleres ved hjelp av en blodgassanalyse.

Dette produktet må brukes med forsiktighet til barn, da det ikke finnes systematiske data på toksisitet for denne blandingen. Leger som ønsker å bruke denne gassen til barn bør være klar over at sikkerheten ikke har blitt formelt vurdert for acetylen og metan.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ikke tilskrekkelig data for bruken av Icomas ved graviditet.

Det er rapportert bruk av CO-holdige lungetestgasser under graviditet opptil en [HbCO] på 5 % per testsesjon når doseeksponeringsgrensen er 0,3 % CO-inhalasjon i ≤ 3 min. For røykere (som allerede har en maternal [HbCO] på om lag 5 %) er det foreslått en CO-eksponering på ≤ 1 min ved en konsentrasjon på 0,3 % (3000 ppm).

Dyreforsøk har vist føtotoxiske effekter etter eksponering for karbonmonoksid og teratogene effekter etter eksponering for metan. I begge tilfeller har eksponeringen vært mye høyere enn ved den kliniske bruken av Icomas. Ingen data er tilgjengelig for acetylen. Siden gassen absorberes lett, kan ikke risikoen på fosteret ekskluderes.

Testing av pulmonal diffusjonskapasitet med Icomas bør unngås ved graviditet med mindre det er strengt nødvendig.

Amming

Icomas kan brukes i ammeperioden.

Fertilitet

Den potensielle effekten av kliniske doser av Icomas (forbundet med diagnostisk testing av lungefunksjon) på pasientenes fertilitet er ukjent. Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Karbonmonoksidforgiftning kjennetegnes ved redusert oksygenopptak, som inkluderer nedsatt bevissthet eller nevrologiske symptomer, hodepine, svimmelhet, kvalme, brekninger og tåkesyn, brystmerter, pusteproblemer, svakhet eller andre vage symptomer.

Ved mistanke om overdosering, skal testing avbrytes umiddelbart.

Behandlingstiltak

Ved mistanke om overdosering, må pasienten umiddelbart få oksygen via maske, og en blodprøve (blodgass) må tas for å bestemme karboksyhemoglobinnivået. Oksygen må gis inntil konsentrasjonen av karboksyhemoglobin er mindre enn 5% (bekreftet ved blodgassanalyse).

Ved tegn på alvorlig hypoksi, vaskulær spasme (f.eks angina pectoris), nedsatt bevissthet eller andre diffuse nevrologiske symptomer, må pasienten gjennomgå en akutt medisinsk vurdering uten forsinkelser.

Karbonmonoksid

Karbonmonoksid forårsaker vevshypoksi ved å binde seg til Hb, fjerne O₂ og danne COHb (karboksyhemoglobin) som har mindre O₂-bindende kapasitet i blodet og minker frigjøringen av O₂ fra Hb i vevet. Karbonmonoksid induisert hypoksi utløser kompensatorisk kardiovaskulær respons, som gir økt minuttvolum og utvidelse av hjertets -og hjernens blodkar.

Acetylen

Høy konsentrasjon av acetylen i omgivelsesluften forårsaker hypoksi og asfyksi ved fortrenkning av oksygen.

Metan

Metan er biokjemisk og biologisk inert, men forårsaker hypoksi og asfyksi ved høye konsentrasjoner på grunn av fortrenkning av oksygen,

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: diagnostika

ATC-kode: V04CX

Produktet skal kun benyttes til diagnose og ingen biologiske effekter bør forventes. Det er ikke sannsynlig at kortvarig eksponering i kombinasjon med den benyttede konsentrasjonen av karbonmonoksid, acetylen og metan forårsaker noen biologiske effekter uavhengig av pasientens alder og anvendt i henhold til indikasjon.

Se også en spesiell advarsel for barn i kapittel 4.4.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Diffusjonen av karbonmonoksid fra lungen til kapillærblodet avhenger av det partielle gassstrykket i alveolus. Opptak av karbonmonoksid skjer bare i de delene av lungen som har

alveolær ventilasjon og perfusjon. Opptaket er også avhengig av det alveolokapillære parenkymet. Opptaket blir redusert ved sykdom, betennelsesprosesser og/eller fibrose. I blodet binder karbonmonoksid seg til hemoglobin og danner karboksyhemoglobin.

Opptaket av karbonmonoksid styres av partialtrykket i lungene, ventilasjons- og perfusjonsforholdene og den alveolokapillære permeabiliteten. Diffusjonskapasiteten for karbonmonoksid synker og opptaket reduseres særlig ved parenkymatøse lungeforandringer.

Acetylen tas raskt opp i blodet. Elimineringen fra den innåndede gassen brukes til å estimere blodgjennomstrømningen i lungene. Acetylenet distribueres i kroppen og elimineres til slutt ved utpust.

Metan tas ikke opp i kroppen, men fortynnes i det samlede gassvolumet i lungene og brukes derfor som markør for lungekapasiteten. Det finnes ingen human kinetikk forbundet med administrasjon av sporkonsentrasjoner i forbindelse med testing av lungefunksjon for beregning av lungevolum ved enkle innåndinger eller gjentatt innåndingsteknikk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen tilgjengelige prekliniske data som er relevante for sikkerhetsevalueringen, bortsett det som er nevnt ovenfor i preparatomtalen.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Oksygen (O₂) 20,9 %
Nitrogen (N₂) q.s.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen bestemte oppbevaringsanvisninger når det gjelder temperatur, bortsett fra det som gjelder for gassbeholdere og gass under trykk (se nedenfor). Oppbevar sylindrene i et avlåst område reservert for medisinsk gass.

Oppbevaringsanvisning for gassbeholdere og gass under trykk

Må ikke utsettes for sterk varme. Ved brannfare – flytt til et trygt sted.

Håndteres forsiktig. Returneres med 5 bar overtrykk.

Oppbevares og transporteres med lukkede ventiler og påsatt beskyttelseshette.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassylindren har lysegrønn merking (inert gass). Selve gassylindren er hvit (medisinsk gass).

Pakninger (med materiale) og ventiler:

10 liters aluminiumssylinder med stenge- eller resttrykkventil, inneholder ca. 1500 liter gass.

20 liters aluminiumssylinder med stenge- eller resttrykkventil, inneholder ca. 3000 liter gass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generelt

Medisinske gasser skal bare benyttes til medisinske formål.

Sylindre som inneholder gass av ulike typer og kvaliteter, skal oppbevares atskilt. Fulle og tomme sylindre skal oppbevares hver for seg.

Bruk aldri olje eller fett, selv om sylinderventilen sitter fast eller regulatoren er vanskelig å koble til. Håndter ventiler og tilhørende utstyr med rene og fettfrie hender (uten f.eks. håndkrem).

Sylindrene bør lagres under tak, beskyttet mot vær og vind, oppbevares tørt og rent, fritt for brennbart materiale og beskyttet mot kraftig varme.

Bruk bare standardutstyr beregnet for medisinsk bruk.

Kontroller at sylindrene er forseglet før de tas i bruk.

Forberedelser til bruk

Fjern forseglingen fra ventilen før bruk.

Bruk bare regulatorer beregnet for medisinsk bruk. Sjekk at regulatoren er ren, og at pakningene er i god stand.

Åpne sylinderventilen forsiktig og trykksett regulatoren. Steng ventilen. Reduser trykket i regulatoren. Gjenta tre ganger.

Se etter lekkasje som beskrevet i instruksjonene som følger med regulatoren. Ikke prøv å reparere lekkasje fra ventilen eller utstyret på noen annen måte enn ved å skifte pakningen eller O-ringen.

Ved lekkasje skal du lukke ventilen og koble fra regulatoren. Merk defekte sylindre, sett dem til side og returner dem til leverandøren.

Bruk av gassylinderen

Røyking og åpen ild er strengt forbudt i området mens det gis gassbehandling.

Steng av utstyret ved brann eller dersom det ikke er i bruk.

Bæres i sikkerhet i tilfelle brann.

Når cylinderen er i bruk, må den sikres i et egnet stativ.

Det må tas forholdsregler for å hindre slag eller fall under oppbevaring og transport.

Produktet må ikke brukes ved trykk lavere enn 5 bar. Dette resttrykket beskytter cylinderen mot forurensning.

Etter bruk skal sylinderventilen stenges med normal kraft. Reduser trykket i regulatoren eller koblingen.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3

169 68 Solna
Sverige

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11871

**9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE
FORNYELSE**

10.04.2018 / 12.02.2023

10 OPPDATERINGSDATO

13.03.2025