

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

iComas 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Kohlenmonoxid (CO) 0,3 %

Acetylen (C₂H₂) 0,3 %

Methan (CH₄) 0,3 %

bei einem Druck von 150 bar (15°C)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Farbloses, geruch- und geschmackloses Gas

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion (Bestimmung der Diffusionskapazität/des Transferfaktors als Hauptparameter und Bestimmung des Lungenvolumens und des pulmonalen Blutflusses als zusätzliche Parameter).

iComas darf, unabhängig vom Alter, nur bei Patienten angewendet werden, die den Test durchführen können.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Ausschließlich zur Inhalation im Zusammenhang mit einer Lungenfunktionsdiagnostik. Das Gas muss in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen für die Messgeräte verwendet werden.

Messungen dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das in der Durchführung von Lungenfunktionstests geschult ist.

4.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei wiederholten Inhalationen innerhalb kurzer Zeit (Minuten) ist das Risiko eines Anstiegs des Carboxyhämoglobinspiegels zu beachten. Wenn das Gas kontinuierlich oder wiederholte Male in kurzen Abständen über einen längeren Zeitraum inhaliert wird, kann es zu einem Anstieg des Carboxyhämoglobinspiegels kommen. Dies ist mit einer Blutgasuntersuchung zu kontrollieren.

Dieses Produkt sollte bei Kindern mit Vorsicht verwendet werden, da für dieses Gemisch keine Daten zur systematischen Toxizität vorliegen. Ärzte, die dieses Gas bei Kindern verwenden möchten, sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Sicherheit für Acetylen und Methan nicht bewertet wurde.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen Berichte über eine Verwendung von CO-haltigen Lungenfunktionsgasen während der Schwangerschaft vor. Der [HbCO] lag hierbei bei bis zu 5% pro Anwendung. Die Anwendungsgrenzwerte lagen bei 0,3% CO für ≤ 3 Minuten. Für Raucher (deren [HbCO]-Ausgangswert bereits bei etwa 5% liegt) wird eine CO-Exposition von ≤ 1 Minute bei einer Konzentration von 0,3% (3000 ppm) vorgeschlagen.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylen und Methan in der Schwangerschaft vor.

iCOMas ist während der Schwangerschaft nur anzuwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

iCOMas kann während der Stillzeit angewendet werden, jedoch nicht während des eigentlichen Stillens.

Fertilität

Potenzielle Wirkungen klinischer Dosen von iCOMas (assoziiert mit diagnostischen Tests der Lungenfunktion) auf die Fertilität bei Patienten sind unbekannt. Es liegen keine Daten vor.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Bei Verdacht auf Überdosierung muss der Test sofort unterbrochen werden.

Kohlenmonoxid

Kohlenmonoxid erzeugt Gewebhypoxie durch Bindung an Hb, Verdrängung von O₂ und Bildung von COHb (Carboxyhämoglobin), das eine geringere O₂-bindende Fähigkeit von Blut aufweist und die Freisetzung von O₂ aus Hb in Geweben beeinträchtigt. Kohlenmonoxid-induzierte Hypoxie löst kompensatorische kardiovaskuläre Reaktionen aus, die eine erhöhte Herzleistung und eine Erweiterung der Herz- und Hirngefäße einschließen.

Acetylen

Acetylen in hohen Umgebungskonzentrationen verursacht Hypoxie und Asphyxie durch Verdrängung von Sauerstoff.

Methan

Methan ist biochemisch und biologisch inert, aber bei hohen Umgebungskonzentrationen verursacht es durch Sauerstoffverdrängung Hypoxie und Asphyxie.

Symptome

Eine Kohlenmonoxidvergiftung ist durch Zeichen verminderter Sauerstoffaufnahme gekennzeichnet, einschließlich veränderter Wahrnehmung oder neurologischer Verhaltenssymptome, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verschwommenes Sehen, Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, Schwäche oder andere Beeinträchtigungen.

Management

Bei Verdacht auf Überdosierung muss der Patient unverzüglich über eine Maske mit Sauerstoff versorgt werden. Es muss unverzüglich eine Blutprobe (Blutgase) zur Bestimmung des Carboxyhämoglobinspiegels genommen werden. Der Sauerstoff sollte verabreicht werden, bis die Carboxyhämoglobinkonzentration weniger als 5% beträgt (bestätigt durch Blutgasanalysen). Der Patient muss bei Anzeichen auf schweren Sauerstoffmangel, Gefäßkrampf (z.B. Angina pectoris), veränderter Wahrnehmung oder anderen unklaren neurologischen Verhaltenssymptomen unverzüglich einer akutmedizinischen Untersuchung unterzogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika, ATC-Code: V04CX

Das Produkt ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Es sind keine biologischen Wirkungen zu erwarten. Unabhängig vom Alter sind bei der kurzen Expositionsdauer in Verbindung mit den angewendeten Konzentrationen von Kohlenmonoxid, Acetylen und Methan biologische Auswirkungen unwahrscheinlich.

Siehe auch eine spezielle Warnung für Kinder in Abschnitt 4.4.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Diffusion von Kohlenmonoxid aus der Lunge in das Kapillarblut hängt vom Partialdruck des Gases in den Alveolen ab. Die Kohlenmonoxidaufnahme erfolgt lediglich in den Lungenabschnitten, die eine alveoläre Ventilation und Perfusion aufweisen. Die Aufnahme ist zudem vom alveolokapillären Parenchym abhängig. Bei Krankheiten, Entzündungsprozessen und/oder Fibrose ist die Aufnahme verringert. Im Blut bindet Kohlenmonoxid an Hämoglobin, wodurch Carboxyhämoglobin entsteht.

Die Kohlenmonoxidaufnahme wird durch den Partialdruck in der Lunge, das Ventilations- Perfusions-Verhältnis und die alveolokapilläre Permeabilität gesteuert. Vor allem bei parenchymatösen Lungenveränderungen sinkt die Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid und die Aufnahme ist verringert.

Acetylen wird schnell in das Blut aufgenommen. Die Elimination aus dem eingeatmeten Gas wird für die Bestimmung des Blutflusses in der Lunge herangezogen. Acetylen wird im Körper verteilt und anschließend über das Ausatmen ausgeschieden.

Methan wird nicht vom Körper aufgenommen, sondern im gesamten Lungenvolumen verteilt und daher als Marker für die Lungenskapazität herangezogen. Es gibt keine pharmakokinetischen Untersuchungen am Menschen für die Gabe von Gasen in Spurenkonzentrationen bei der Lungenfunktionsdiagnostik mit Einzel- oder Mehrfachatemtechniken zur Bestimmung des Lungenvolumens.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine sicherheitsrelevanten präklinischen Daten bis auf jene, die in der Fachinformation bereits genannt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Sauerstoff (O₂) 20,9%

Stickstoff (N₂) q.s.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, bis auf die für Druckbehältnisse und Gase unter Druck geltenden Bedingungen (siehe unten).

Druckbehältnisse in einem verschlossenen, für medizinische Gase vorgesehenen Raum aufbewahren.

Aufbewahrungshinweis für Gasbehälter und Gase unter Druck

Darf keiner großen Hitze ausgesetzt werden. Bei Feuergefahr in Sicherheit bringen. Vorsichtig handhaben. Mit einem Restdruck von 5 bar zurückgeben.

Druckbehältnisse mit geschlossenem Ventil und aufgesetzter Schutzkappe lagern und transportieren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Farbkennzeichnung:

Die Flaschenschulter des Druckbehältnisses ist leuchtendgrün (inertes Gas).

Der Flaschenkörper des Druckbehältnisses ist weiß (medizinisches Gas).

Inhalt der Packung (einschließlich Material) und Ventile:

10-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil enthält ca. 1500 Liter Gas.

20-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil enthält ca. 3000 Liter Gas.

40-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil enthält ca. 6000 Liter Gas.

50-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil enthält ca. 7500 Liter Gas.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemein

Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke verwendet werden.

Verschiedene Gassorten und -qualitäten müssen voneinander getrennt gelagert werden. Volle und leere Druckbehältnisse müssen voneinander getrennt aufbewahrt werden.

Keinesfalls Öl oder Fett verwenden, auch wenn das Druckbehältnisventil schwergängig oder der Druckminderer schwer anzuschließen ist. Ventile und zugehörige Apparaturen mit sauberen und fettfreien (Handcreme usw.) Händen bedienen.

Die Druckbehältnisse müssen überdacht, vor Wind und Wetter geschützt, trocken und sauber, getrennt von brennbaren Stoffen gelagert werden und dürfen keiner großen Hitze ausgesetzt werden.

Nur Apparaturen verwenden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind. Vor Gebrauch der Druckbehältnisse Versiegelung überprüfen.

Vorbereitung für den Gebrauch

Vor Gebrauch Versiegelung vom Ventil entfernen.

Nur Druckminderer verwenden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind. Überprüfen Sie, dass der Druckminderer sauber und die Dichtungen in gutem Zustand sind.

Behältnisventil langsam öffnen und Druckminderer unter Druck setzen. Ventil schließen. Den Druckminderer druckentlasten. Dreimal wiederholen.

Dichtigkeitsprüfung gemäß der dem Druckminderer beiliegenden Anleitung durchführen. Zur Beseitigung von Undichtigkeiten am Ventil oder der Ausrüstung dürfen keine anderen Maßnahmen als der Austausch der Dichtungen oder des O-Rings durchgeführt werden.

Bei einer Undichtigkeit: Ventil schließen und Druckminderer entfernen. Fehlerhafte Druckbehältnisse kennzeichnen, zur Seite stellen und an den Lieferanten zurückgeben.

Verwendung der Gasflasche

Rauchen und offenes Feuer sind in Räumen, in denen Gasbehandlungen durchgeführt werden, strengstens verboten.

Die Anlage im Brandfall oder bei Nichtanwendung abschalten. Im Brandfall in Sicherheit bringen.

Während des Gebrauchs muss das Druckbehältnis auf geeignete Weise befestigt sein. Bei Aufbewahrung und Transport muss dafür gesorgt werden, dass die Druckbehältnisse keinen Erschütterungen ausgesetzt werden und nicht umfallen können.

Das Arzneimittel darf bei einem Druck von weniger als 5 bar nicht verwendet werden. Dieser Restdruck schützt das Druckbehältnis vor Verunreinigungen.

Nach dem Gebrauch das Behältnisventil handfest schließen. Druckminderer oder Anschluss druckentlasten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 138377

9. DATUM DER ERTEILTEN ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.07.2018

10. STAND DER INFORMATION

05.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, Abgabe gemäß §59 Abs. 8 AMG.