

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Icomas 0,3 %, 0,3 %, 0,3 % lääkkeellinen kaasu, puristettu

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hiilimonoksidi (CO) 0,3 % 150 barin paineessa (15 °C)

Asetyleeni (C₂H₂) 0,3 % 150 barin paineessa (15 °C)

Metaani (CH₄) 0,3 % 150 barin paineessa (15 °C)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu.

Väritön, hajuton ja mauton kaasu

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Kevhkojen toiminnan diagnostinen testaus (pääparametrina diffuusiokapasiteetin/”transfer factor” määrittäminen ja lisäparametreina keuhkojen tilavuuden sekä keuhkoverenkierron arviointi).

Icomas -valmistetta voidaan käyttää ainoastaan niille potilaille, jotka pystyvät suorittamaan toimintakokeen, iästä riippumatta.

4.2 Annostus ja antotapa

Ainoastaan inhalaatioon keuhkojen toiminnan diagnostisessa testauksessa. Kaasua on käytettävä mittauslaitteen ohjeiden mukaisesti. Mittauksia saa suorittaa vain pätevä hoitohenkilökunta, joka on saanut koulutuksen keuhkofunktio tutkimusten suorittamiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei dokumentoituja vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Karboksihemoglobiinitason nousun riski on otettava huomioon, jos toistuvia inhalaatioita on annettu lyhyen ajanjakson (minuuttien) aikana. Jos kaasua inhaloidaan jatkuvasti tai toistuvasti

lyhyin väliajoin pitemmän ajan kuluessa, karboksihemoglobiinitaso voi kohota, ja se on tarkistettava verikaasumittauksella.

Tätä valmistetta tulee käyttää varoen lapsille, koska seoksesta ei ole saatavilla systemaattisia toksisuustietoja. Lääkäreiden jotka käyttävät tätä kaasua lapsille, tulee olla tietoisia, että asetyleenin ja metaanin turvallisuutta ei ole muodollisesti tutkittu.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On olemassa raportteja hiilimonoksidia sisältävien keuhkofunktiokaasujen käytöstä raskauden aikana aina 5 % [HbCO] asti, kun annos-altistus rajana oli 0,3 % CO-inhalaatio ≤ 3 minuuttia. Tupakoitsijoille, (joiden raskaudenaikainen [HbCO] on jo noin 5 %), on ehdotettu ≤ 1 min CO-altistusta konsentraatiolla 0,3 % (3000 ppm).

Asetyleenin ja metaanin raskaudenaikaisesta käytöstä on saatavilla rajoitetusti tietoa.

Icomas -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on aivan välttämätöntä.

Imetys

Icomas -valmistetta voidaan käyttää imetysaikana, mutta ei imetyshetkellä.

Hedelmällisyys

Icomas -valmisteen mahdollisia vaikutuksia hedelmällisyyteen (keuhkojen toimintakokeissa käytetyillä annoksilla) ei tunneta. Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos potilaalla epäillään yliannostusta, on tutkimus välittömästi keskeytettävä

Hiilimonoksidi

Hiilimonoksidi aiheuttaa hapenpuutetta kudoksissa sitoutumalla hemoglobiiniin (Hb), syrjäyttämällä siitä hapen (O₂) ja muodostamalla karboksihemoglobiinia (COHb), jolla on pienempi hapensitomiskyky ja joka heikentää hapen vapautumista hemoglobiinista kudoksissa. Hiilimonoksidilla aikaansaatu hapenpuute aiheuttaa kompensoivia sydän- ja verisuonivasteita, kuten sydämen minuuttitilavuuden suurenemista ja sydämen ja aivojen verisuonten laajenemista.

Asetyleeni

Asetyleeni voi korkeina pitoisuuksina ympäristössä aiheuttaa hapenpuutetta ja tukehtumista syrjäyttämällä happea.

Metaani

Metaani on biokemiallisesti ja biologisesti inerti, mutta korkeina pitoisuuksina ympäristössä se voi aiheuttaa hapenpuutetta ja tukehtumista syrjäyttämällä happea.

Oireet

Hiilimonoksidimyrkytykselle ovat tunnusomaisia vähäisen hapensaannin oireet. Näihin kuuluvat: heikentynyt tajunta tai hermostoperäiset oireet, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu ja näön hämärtyminen; rintakipu, hengenahdistus, heikotuksen tunne tai muut vastaavat tunteet.

Hoito

Epäiltäessä yliannostusta, on potilaalle välittömästi annettava happea maskin kautta. Karboksihemoglobiinitaso on mitattava verikokeella (verikaasut). Happea tulee annostella, kunnes karboksihemoglobiinkonsentraatio on vähemmän kuin 5 % (ja tämä on varmistettu verikaasuanalysillä).

Jos potilaalla ilmenee merkkejä vakavasta hypoksiasta, verisuonispasmista (esim. angina pectoris), heikentyneestä tajunnan tasosta tai muita diffuuseja hermostoperäisiä oireita, potilaalle on tehtävä viipymättä kiireellinen lääketieteellinen arviointi.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset valmisteet.

ATC-koodi: V04CX

Valmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Biologisia vaikutuksia ei pitäisi esiintyä. Lyhyt altistus käytetyillä pitoisuuksilla hiilimonoksidiä, asetyleeniä ja metaania ei todennäköisesti aiheuta biologisia vaikutuksia, riippumatta iästä kun käyttö on ohjeenmukaista.

Katso erityisvaroitukset käytöstä lapsille kohdasta 4.4.

5.2 Farmakokineetiikka

Hiilimonoksidin diffuusio keuhkoista kapillaarivereen riippuu kaasun osapaineesta keuhkorakkulassa. Hiilimonoksidin siirtyminen tapahtuu vain keuhkojen segmenteissä, joissa on alveoliventilaatiota ja perfuusiota. Siirtymiseen vaikuttaa myös alveolokapillaarinen parenkyymi. Siirtymistä heikentävät sairaudet, tulehdusprosessit ja/tai fibroosi. Hiilimonoksidi sitoutuu veren hemoglobiiniin ja muodostaa karboksihemoglobiinia.

Hiilimonoksidin siirtymiseen vaikuttavat keuhkojen osapaine, ventilaatio-perfuusio-tilanne ja alveolokapillaarinen permeabiliteetti. Hiilimonoksidin diffuusiokyky heikkenee ja siirtyminen vähenee erityisesti keuhkojen parenkyymimuutoksissa.

Asetyleeni siirtyy nopeasti vereen. Eliminaatiota sisään hengitetystä kaasusta on käytetty keuhkojen verenvirtauksen arvioimiseen. Asetyleeni jakautuu elimistöön ja eliminoituu myöhemmin uloshengityksen mukana.

Metaani ei siirry elimistöön, mutta se laimenee keuhkojen kokonaistilavuuteen, ja on siten käytetty merkkiaineena keuhkojen kapasiteetille. Kineetiikkaa ihmisillä ei ole annettaessa pieni pitoisuus keuhkojen toiminnan testauksen yhteydessä, yksittäisessä tai toistetuissa hengitystekniikoissa tai keuhkojen tilavuuden arvioinnissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Edellä valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi käytettävissä ei ole prekliinisiä tietoja, joilla olisi merkitystä turvallisuusarvioinnin kannalta.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Happi 20,9 %	(happi, kemiallinen kaava O ₂)
Typpi q.s.	(typpi, kemiallinen kaava N ₂)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei edellytä muita erityisiä lämpötilaan liittyviä säilytysohjeita kuin kaasupulloja ja painekaasua koskevat säilytysohjeet (ks. alla).

Säilytä kaasupullot lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa tilassa.

Kaasupulloja ja painekaasuja koskevat säilytysohjeet

Ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle. Jos palovaara uhkaa, siirrä turvalliseen paikkaan.

Käsittele varovasti. Pulloissa on oltava palautettaessa 5 barin ylipaine.

Säilytä ja kuljeta kaasupullot venttiilit suljettuina ja suojatulppa paikoillaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kaasupullon hartiaosassa on vaaleanvihreitä merkintöjä (inertti kaasu). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Pakkaukset (mukaan lukien materiaalit) ja venttiilit:

10 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 1 500 litraa kaasua.

20 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 3 000 litraa kaasua.

40 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 6 000 litraa kaasua.

50 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 7 500 litraa kaasua.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

Yleistä

Lääkkeellisiä kaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyyppisiä ja kaasulaatuisia sisältävät pullot on erotettava toisistaan. Täysinäiset ja tyhjt pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili juuttuisi tai säätimen liittäminen olisi hankalaa. Käsittele venttiileitä ja niihin liitettäviä laitteita puhtain ja rasvattomin käsin (älä käytä käsivoidetta tms.).

Pullot on säilytettävä peitettynä, säältä ja tuulelta suojattuina, kuivina ja puhtaina. Ne eivät saa joutua kosketuksiin syttyvien materiaalien kanssa eivätkä altistua voimakkaalle kuumuudelle.

Käytä vain laitteita, jotka on tarkoitettu lääkinnälliseen käyttöön.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pullot ovat sinetöityjä.

Valmistelut ennen käyttöä

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä vain lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että säädin on puhdas ja että tiivisteet ovat hyväkuntoisia.

Avaa pullon venttiili varovasti ja paineista säädin. Sulje venttiili. Poista paine säätimestä. Toista 3 kertaa.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiiliin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Jos havaitset vuodon, sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta toimittajalle.

Kaasupullon käyttäminen

Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan hoitoa käyttämällä kaasua.

Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai laitteita ei käytetä.

Siirrä turvaan tulipalon sattuessa.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä sopivaan tukeen.

Varmista, etteivät pullot pääse kaatumaan tai putoamaan tai altistu iskuille säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

Valmistetta ei saa käyttää, kun paine on alle 5 baria. Tämä jäännöspaine suojaa pulloa kontaminaatiolta.

Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava käyttäen normaalia voimaa. Poista paine säätimestä tai liitännästä.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna, Ruotsi

8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29725

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09.12.2011/21.08.2014

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.6.2020