

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Icomas 0,3%, 0,3%, 0,3% lyfjagas undir þrýstingi

2. INNIHALDSLÝSING

Kolmónoxíð (CO) 0,3% við 150 bara þrýsting (15°C)

Asetýlen (C₂H₂) 0,3% við 150 bara þrýsting (15°C)

Metan (CH₄) 0,3% við 150 bara þrýsting (15°C)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Lyfjagas undir þrýstingi.

Lítlaus, lyktarlaus og bragðlaust gas.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Til sjúkdómsgreiningar á lungnastarfsemi (ákvörðun á dreifigetu/flutningsþætti sem aðal mælistærð og mat á lungnarúmmáli og lungnablóðflæði sem viðbótar mælistærð).

Icomas má eingöngu nota hjá sjúklingum sem geta framkvæmt prófið, án tillits til aldurs.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Lyfjagasinu er andað að sér í einum andardrætti, sem má endurtaka með millibili að hámarki fimm sinnum í hverri lotu.

Lyfjagjöf

Aðeins til innöndunar samhliða greiningu á lungnastarfsemi. Nota skal gasið samkvæmt leiðbeiningum með mælingarbúnaði. Mælingar skulu aðeins gerðar af heilbrigðisstarfsfólki með hæfni og þjálfun til þess að framkvæma próf á lungnastarfsemi.

4.3 Frábendingar

Engar skráðar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hafa skal í huga hættuna á hækkun karboxýhemóglóbíngilda við endurtekna innöndun á stuttum tíma (nokkrum mínútum). Ef gasinu er andað inn samfellt eða endurtekið með stuttu millibili á löngum tímabilum kunna karboxýhemóglóbíngildi að hækka og fylgjast skal með þeim með blóðgasgreiningu.

Þetta lyf á að nota með varúð hjá börnum vegna skorts á markvissum gögnum um eiturveikun fyrir þessa blöndu. Læknar sem vilja nota þetta gas fyrir börn eiga að vera meðvitaðir um að öryggi hefur ekki verið metið formlega fyrir asetýlen og metan.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun Icomas hjá þunguðum konum.

Til eru skýrslur um notkun á CO í lung test gas á meðgöngu upp að [HbCO] 5% í hverri prófun þegar mörk fyrir útsetningu skammta er 0,3% CO innöndun fyrir ≤ 3 mín. Fyrir reykingamenn (þar sem [HbCO] er þegar um 5%), þá hefur verið lagt til útsetningu CO fyrir ≤ 1 mín í styrk 0,3% (3000 ppm). Upplýsingar um notkun asetýlens og metans á meðgöngu eru takmarkaðar. Icomas á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Rannsóknir í dýrum hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur eftir útsetningu fyrir kolmónoxíði og vanskapandi áhrif eftir útsetningu fyrir metani, bæði langt umfram útsetningu sem tengist klínískri notkun Icomas.

Engar upplýsingar liggja fyrir um asetýlen. Þar sem þetta gas frásogast auðveldlega er ekki hægt að útiloka áhættu fyrir fóstrið.

Forðast skal prófanir á dreifigetun lungna með Icomas á meðgöngu nema brýn nauðsyn sé til.

Brjóstagjöf

Icomas má nota á því tímabili sem brjóstagjöf stendur yfir.

Frjósemi

Hugsanleg áhrif klínískra skammta Icomas (í tengslum við greiningu á lungnastarfsemi) á frjósemi sjúklinga er ekki þekkt. Engar upplýsingar liggja fyrir:

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Sjúkdómseinkenni

Kolmónoxíðeitrun þekkist af einkennum af minnkaðri súrefnisinntöku, eins og skertri meðvitund eða öðrum einkennum frá taugakerfi, höfuðverk, svima, ógleði, uppköstum og óskýrri sjón, brjóstverk, andþrengslum, þróttleysi eða öðrum óljósum sjúkdómseinkennum.

Ef grunur leikur á um ofskömmtnun skal stöðva prófið strax.

Meðhöndlun

Ef grunur leikur á um ofskömmtn, þarf tafarlaust að gefa sjúklingi súrefni gegnum súrefnisgrímu og taka blóðprufu (blóðgas) til þess að ákvarða karboxýhemóglóbínildi. Gefa skal súrefni þar til þéttni karboxýhemóglómbins fer undir 5% (staðfesta með greiningu á blóðgasi).

Ef einkenni um alvarlegan vefildisskort, krampa í æðum (t.d. hjartaöng), skerta meðvitund eða önnur útbreidd einkenni frá taugakerfi koma fram, skal koma sjúklingi undir læknishendur án tafar.

Kolmónoxíð

Kolmónoxíð veldur vefildisskorti í vefjum með því að bindast við Hb í staðinn fyrir O₂ og myndar COHb (karboxýhemóglóbín), sem hefur minni O₂ flutningsgetu í blóði og skerðir losun O₂ frá Hb í vefjum. Kolmónoxíð veldur vefildisskorti og eykur hjarta- og æðasvörun sem eykur hjartaafköst og útvíkkun á hjarta- og heilæðum.

Asetýlen

Asetýlen í háum umhverfisstyrk veldur vefildisskorti og köfnun með því að skipta út súrefni.

Metan

Metan er lífefnafræði- og líffræðilega óvirkt, en í háum umhverfisstyrk veldur það vefildisskort og köfnun með því að skipta út súrefni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sjúkdómsgreiningarefni.

ATC flokkur: V04CX

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar og ekki ætti að verða vart við nein líffræðileg áhrif. Ólíklegt er að stutt útsetning samhliða þeim styrk sem notaður er af kolmónoxíði, asetýleni og metani hafi nokkur líffræðileg áhrif án tillits til aldurs þegar þau eru notuð eins og tilgreint er.

Sjá einnig sérstök varnaðarorð fyrir börn í kafla 4.4.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing kolmónoxíðs frá lungum til háráða fer eftir hlutþrýstingi gass í lungnablöðrum.

Upptaka kolmónoxíðs á sér eingöngu stað í lungnahlutum með lungnablöðruöndun og gegnflæði.

Upptakan er einnig háð starfsvef lungnablöðruháræða. Upptakan skerðist við sjúkdóma, bólguferli og/eða bandvefsmyndun. Í blóðinu binst kolmónoxíð hemóglóbíni og myndar þannig karboxýhemóglóbín.

Upptaka kolmónoxíðs stjórnast af hlutþrýstingi í lunganu, öndunar-gegnflæðisástandi og gegndræpi milli lungnablaðra og háráða. Einkum dregur úr dreifingu kolmónoxíðs og upptöku ef breytingar eiga sér stað í starfsvef lungna.

Asetýlen er tekið hratt upp í blóðið. Brotthvarf frá innönduðu gasi er notað til að meta lungnablöðflæði. Asetýlen dreifist um líkamann og brotthvarf er með útöndun.

Metan er ekki tekið upp í líkamanum en þynnist í heildar rúmmáli lungna og því notað sem merki fyrir lungnavirkni. Lyfjahvörf hjá mönnum tengist ekki inngjöf á snefilmagni til prófunar á lungnastarfsemi, eftir eina eða endurtekna innöndun við mat á lungnarúmmáli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem varða öryggismatið, nema þær sem getið er um í samantekt á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súrefni 20,9% (súrefni, efnaformúla O_2)
Köfnunarefni eftir þörfum (köfnunarefni, efnaformúla N_2)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki er þörf á sérstökum geymsluskilyrðum fyrir lyfið en þeim sem eiga við um hylki og lyfjagas undir þrýstingi (sjá hér að neðan).

Geymið hylkin á læstum stað sem ætlaður er fyrir lyfjagas.

Leiðbeiningar um geymslu íláta og gass undir þrýstingi

Mega ekki vera í miklum hita. Ef hætta er á eldsvoða, færið á öruggan stað.

Meðhöndlið af varúð. Verður að skila með 5 bara yfirþrýstingi.

Geymið og flytjið hylki með skrúfað fyrir loka og með hlífðarloki.

6.5 Gerð íláts og innihald.

Á öxl hylkisins eru ljósgrænar merkingar (eðalgas). Meginhluti hylkisins er hvítur (lyfjagas).

Pakkningar (ásamt efnum) og lokar:

10 lítra álhylki með loka, sem inniheldur u.þ.b. 1500 lítra af gasi.

20 lítra álhylki með loka, sem inniheldur u.þ.b. 3000 lítra af gasi.

40 lítra álhylki með loka, sem inniheldur u.þ.b. 6000 lítra af gasi.

50 lítra álhylki með loka, sem inniheldur u.þ.b. 7500 lítra af gasi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Almennt

Lyfjagas má aðeins nota í læknisfræðilegum tilgangi.

Mismunandi tegundir og gerðir gass verður að geyma aðskildar.

Geymið tóm og full hylki aðskilin.

Notið aldrei olíu eða feiti, jafnvel þó lokinn á hylkinu standi á sér eða ef erfitt er að tengja þrýstijafnarann. Meðhöndlið loka og viðeigandi búnað með hreinum og fitulausum höndum (án handáburðar o.s.frv.).

Breiða skal yfir hylkin við geymslu, vernda gegn veðri og vindum, halda þurrum og hreinum og geyma fjarri eldfimur efnum og miklum hita.

Notið aðeins hefðbundinn búnað sem ætlaður er til lækninga.

Gangið úr skugga um að hylkin séu innsiglið áður en þau eru tekin í notkun.

Undirbúningur fyrir notkun

Fjarlægjið innsiglið af lokanum fyrir notkun.

Notið aðeins þrýstijafnara sem ætlaðir eru til lækninga. Gangið úr skugga um að þrýstijafnarinn sé hreinn og að þéttingarnar séu í góðu lagi.

Opnið varlega fyrir lokann á hylkinu og veljið þýsting á þrýstijafnaranum, skrófið fyrir lokann.

Afnemið þrýstinginn af þrýstijafnaranum. Endurtakið 3 sinnum.

Athugið hvort leki er fyrir hendi samkvæmt leiðbeiningum sem fylgja þrýstijafnaranum.

Reynið ekki að eiga sjálf við lekan úr loka eða búnaði með öðrum hætti en að skipta um þétti eða þéttihring.

Ef leki kemur upp skal skrófa fyrir lokann og aftengja þrýstijafnarann.

Merkið gölluð hylki, takið þau úr umferð og skilið þeim til birgja.

Notkun hylkisins

Algjört bann er við reykingum og opnum eldi á svæðum þar sem meðferð með lyfjagasi fer fram.

Lokið fyrir búnað ef eldur kemur upp eða ef hann er ekki í notkun.

Færið á öruggan stað ef eldur kemur upp.

Þegar hylkið er í notkun á að festa það á viðeigandi stoð.

Gæta skal varúðar til þess að koma í veg fyrir högg eða fall við geymslu og flutning.

Ekki má nota efnið við minni þrýsting en 5 bör. Þessi lágmarks þrýstingur verndar hylkið fyrir mengun.

Eftir notkun skal skrófa fyrir lokann á hylkinu þéttingsfast. Hleypið þrýstingi af þrýstijafnaranum eða tengingunni

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/11/081/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. ágúst 2011.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. febrúar 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. desember 2024.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.