

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Icomas 0,3 %; 0,3 %; 0,3 % medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kolmonoxid (CO) 0,3 % vid ett tryck av 150 bar (15°C)

Acetylen (C₂H₂) 0,3 % vid ett tryck av 150 bar (15°C)

Metan (CH₄) 0,3 % vid ett tryck av 150 bar (15°C)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad

Färglös, lukt- och smaklös gas

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Avsett för diagnostik av lungfunktion (bestämning av diffusionskapacitet/”transfer factor” som huvudparameter och för beräkning av lungvolym och lungblodflöde som sekundära parametrar).

Icomas bör endast användas till patienter som är kapabla att utföra testet, oavsett ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Denna medicinska gas inhaleras i ett enda andetag, vilket kan upprepas med jämna mellanrum högst fem gånger per testtillfälle.

Administreringsätt

Endast för inhalation i samband med diagnostik av lungfunktion. Gasen skall användas i enlighet med instruktion för mätutrustning. Mätningar skall endast utföras av medicinsk personal med kompetens och utbildning i att utföra lungfunktionstest.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

Upprepade inhalationer inom kort tid, minuter, bör ske med iakttagande av risken för en ökning av karboxyhemoglobinnivån. Om gasen inhaleras kontinuerligt eller upprepade gånger med kort mellanrum under en längre tidsperiod kan karboxyhemoglobinnivån stiga och denna bör kontrolleras med hjälp av en blodgasbestämning.

Denna produkt ska användas med försiktighet till barn, eftersom det saknas data om toxicitet för denna blandning. Läkare som vill använda denna gas till barn, bör vara medvetna om att säkerheten inte har bedömts formellt för acetylen och metan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckliga data avseende användning av Icomas hos gravida kvinnor.

Det finns studier kring användning av lungtestgaser innehållande CO under graviditet som lett till [HbCO] halter ≤ 5 % per testomgång, då dos/exponeringsgränsen varit 0,3 % CO i testgasen och inandningen varit ≤ 3 min. För rökare (där utgångs [HbCO] redan är runt 5 %), föreslås en CO exponering som är ≤ 1 min vid en koncentration på 0,3 % (3000 ppm).

Djurstudier har visat fetotoxiska effekter efter exponering för kolmonoxid och teratogena effekter efter exponering för metan, båda vid nivåer långt över den exponering som förknippas med den kliniska användningen av Icomas.

Inga data finns tillgängliga för acetylen. Eftersom denna gas absorberas lätt, kan en risk för fostret inte uteslutas.

Testning av pulmonell diffusionskapacitet med Icomas bör undvikas under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Icomas kan användas under amningsperioden.

Fertilitet

Möjliga effekter på fertilitet efter kliniska doser av Icomas till patienter (i samband med diagnostik av lungfunktion) är inte känd. Inga data finns tillgängliga

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga kända

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Kolmonoxidförgiftning utmärks av tecken på syrebrist, vilket inkluderar sänkt medvetandegrad eller neurologiska symptom, huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och dimsyn, bröstsmärtor, dyspne, svaghet eller andra vaga symptom.

Vid misstanke om överdosering, skall testningen avbrytas omedelbart.

Åtgärder

Vid misstanke om överdosering skall patienten omgående ges syrgas på mask. Blodprov (blodgas) för bestämning av halten karboxyhemoglobin skall omgående tas. Syrgas ska ges tills koncentrationen av karboxyhemoglobin är lägre än 5% (bekräftad genom blodgasanalys)
Patient skall om tecken på allvarlig syrebrist, kärlkramp, påverkat medvetande eller andra oklara neurologiska symptom, omgående bli föremål för akut medicinsk bedömning.

Kolmonoxid

Kolmonoxid orsakar hypoxi genom att binda till Hb, tränga undan O₂ och bilda COHb (karboxyhemoglobin), vilket minskar den syrebindande kapaciteten i blodet och minskar frisättningen av O₂ från Hb till vävnader. Kolmonoxid-inducerad hypoxi utlöser kompensatoriska kardiovaskulära respons, vilket inkluderar ökad hjärtminutvolym och dilatation av hjärtats och hjärnans kärl.

Acetylen

Hög koncentration av acetylen orsakar hypoxi och asfyxi på grund av undanträngning av syre.

Metan

Metan är biokemiskt och biologiskt inert, men orsakar hypoxi och asfyxi i höga koncentrationer på grund av undanträngning av syre.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska medel, ATC-kod V04CX

Produkten är endast avsedd för diagnostik och inga biologiska effekter är att förvänta. Den korta expositionen i kombination med den ingående koncentrationen av kolmonoxid, acetylen och metan skall ej medföra några biologiska effekter oavsett patientens ålder och om använd enligt indikation. Se också en speciell varning för barn i avsnitt 4.4

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Diffusionen av kolmonoxid från lungan till kapillärblodet är beroende av partialtrycket av gasen i alveolen. Upptag av kolmonoxid sker endast i lungavsnitt med alveolär ventilation och perfusion. Upptaget är också beroende av det alveolokapillära parenkymet. Vid sjukdom, inflammatorisk process och/eller fibros försämras upptaget. I blodet binds kolmonoxiden till hemoglobin och bildar karboxyhemoglobin.

Upptaget av kolmonoxid styrs av partialtrycket i lungan, ventilations-perfusionsförhållanden samt den alveolokapillära permeabiliteten. Vid framförallt parenkymatösa lungförändringar sjunker diffusionsförmågan för kolmonoxid och upptaget blir lägre.

Acetylen tas snabbt upp av blodet. Upptaget av acetylen från den inandade gasen används för mätning av blodflödet i lungan. Acetylen sprids i kroppen och elimineras sedan vid utandning.

Metan tas inte upp i kroppen utan förblir utspädd i den totala lunggasvolymen och används på detta sätt som en markör för mätning av lungkapacitet. Det finns ingen humankinetik kring användningen av spårkoncentrationer i samband med testning av lungfunktion för lungvolymsberäkning (via enkelt andetag eller upprepad andetagsteknik).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oxygen (O₂) 20,9%

Nitrogen (N₂) q.s.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare och gaser under tryck

Förvara flaskan i låst utrymme, reserverat för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme. Föres i säkerhet vid brandfara. Hanteras varsamt. Returneras med 5 bars övertyck.

Gasflaskor skall förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddsmutter.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gasflaskans skuldra är märkt med ljusgrön färg (inert gas). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

10 liters aluminiumflaska med avstängnings- eller resttrycksventil innehåller ca 1500 liter gas.

20 liters aluminiumflaska med avstängnings- eller resttrycksventil innehåller ca 3000 liter gas.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Behållare med olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer. Gasflaskorna skall förvaras i skydd för väder och vind, hållas torra och rena, åtskilda från brännbara ämnen och ej utsättas för stark värme.

Använd enbart utrustning som är avsedd för medicinskt bruk.

Kontrollera att flaskorna är förseglade vid ankomst.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för medicinskt bruk. Kontrollera att regulatören är ren och att packningarna är i gott skick.

Öppna flaskventilen sakta och trycksätt regulatören, stäng ventilen. Tryckavlasta regulatören. Upprepa 3 gånger.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatören. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där gasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

När flaskan används skall den vara fastsatt på ett lämpligt sätt.

Åtgärder skall vidtas för att förhindra att gasflaskorna utsätts för stötar eller fall under förvaring och transport.

Produkten ska inte användas under 5 bars tryck. Detta rest-tryck skyddar flaskan från föroreningar.

Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatören eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23267

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-08-21/2014-08-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-26