

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Veoplore 9,5 %/0,28 % medicinsk gas, komprimerad

Veoplore 14 %/0,28 % medicinsk gas, komprimerad

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### **Veoplore 9,5 %/0,28 % medicinsk gas, komprimerad**

Helium (He) 9,5 % mol/mol

Kolmonoxid (CO) 0,28 % mol/mol

En 10-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 1,97 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

En 11-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 2,17 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

En 20-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 3,94 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

En 50-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 9,84 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

#### **Veoplore 14 %/0,28 % medicinsk gas, komprimerad**

Helium (He) 14 % mol/mol

Kolmonoxid (CO) 0,28 % mol/mol

En 10-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 1,97 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

En 11-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 2,17 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

En 20-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 3,95 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

En 50-liters gasflaska fylld till 200 bar ger 9,86 m<sup>3</sup> gas vid trycket 1 bar vid 15 °C.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad.

Färglös, luktfri och smaklös gas.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Veoplore är avsett för diagnostik av lungfunktionen: bestämning av diffusionskapacitet/”transfer factor” som huvudparameter och för beräkning av lungvolym som sekundär parameter.

Veoplore får endast ges till patienter som är kapabla att genomgå testet, oavsett ålder.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

Denna medicinska gas är endast avsedd för inhalation i samband med diagnostiska tester av lungfunktionen. Den medicinska gasen inhaleras under ett enda andetag och det kan upprepas med jämna mellanrum högst fem gånger per testtillfälle.

*Pediatrisk population*

Tillgänglig information finns i avsnitten 4.4 och 5.1. Samma rekommendation om dosering gäller oavsett ålder vid användning enligt anvisningarna.

#### Administreringssätt

Inandning av denna medicinska gas måste ske i enlighet med anvisningarna för lungdiagnosutrustningen. De diagnostiska mätningarna måste utföras av personal som är utbildad i att utföra lungfunktionstester.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Symtom på kolmonoxidförgiftning

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter med tidigare kranskärslsjukdom kan löpa risk för sänkning av ST-segment orsakad av kolmonoxid.

Användning av denna medicinska gas vid diagnostiska lungfunktionstester är förknippad med en viss ökning av blodkoncentrationen av karboxyhemoglobin. Inandning av kolmonoxid kan orsaka symptom på minskat syreintag, t.ex. yrsel, bröstsmärtor och en känsla av förvirring. Sådana symptom är mycket osannolika efter intag av den medicinska gasen som en del av ett lungfunktionstest. Men om några symptom av detta slag skulle uppstå under användning av denna medicinska gas ska inandning av gasen omedelbart avbrytas och medicinsk behandling ges (se avsnitt 4.9).

En låg koncentration av oxyhemoglobin (låg mättnad) kan förskjuta dissociationskurvan mellan syre och hemoglobin åt vänster, vilket minskar syretillförseln till vävnaderna. Denna effekt kan förvärras genom administrering av kolmonoxid.

#### Pediatrik population

Denna produkt bör användas med försiktighet på barn eftersom det saknas data om systemisk toxicitet för denna blandning

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga data gällande användningen av Veoplore för gravida kvinnor. Djurstudier har påvisat fetotoxiska effekter efter exponering för kolmonoxid vid nivåer långt över den exponering som förknippas med den kliniska användningen av Veoplore. Se avsnitt 5.3. Veoplore bör undvikas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Vid behov rekommenderas högst 3 testtillfällen per trimester under graviditeten (totalt 9 testtillfällen under hela graviditeten, med minst 48 timmar mellan varje testtillfälle).

För rökande gravida kvinnor vars HbCO redan är 5 % rekommenderas att antalet andningstest per testtillfälle begränsas till högst 4 och med minst 4 minuters paus för att andas luft mellan varje test.

#### Amning

Inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn förväntas. Veoplore kan användas under amningsperioden.

#### Fertilitet

Den potentiella effekten av kliniska doser av Veoplore på fertiliteten hos patienter är okänd. Inga data är tillgängliga.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Veoplore har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Den diagnostiska användningen av den medicinska gasen orsakar inga kända biverkningar.

##### 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdosering**

Vid misstanke om överdosering ska testet avbrytas omedelbart.

##### Tecken och symtom:

##### **Kolmonoxid**

Kolmonoxidförgiftning kännetecknas av tecken på minskat syreintag, vilket inkluderar nedsatt medvetande eller neurobeteendemässiga symptom, huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och suddig syn samt bröstsmärta, dyspné, svaghet eller andra vaga symptom.

##### **Helium**

Helium är biokemiskt och biologiskt inert, men orsakar hypoxi och asfyxi vid höga koncentrationer genom undanträngning av syre.

##### Hantering av överdosering:

Om några av ovannämnda symptom skulle uppstå under användning av denna medicinska gas ska inandning av gasen omedelbart avbrytas och medicinsk behandling ges, om så krävs.

Vid misstänkt överdosering måste patienten omedelbart få syrgas genom syrgasmask och ett blodprov (blodgas) måste tas för att fastställa blodkoncentrationen av karboxyhemoglobin. Syrgas ska ges tills karboxyhemoglobinkoncentrationen är mindre än 5 % (bekräftat genom blodgasanalyser).

Om tecken på allvarlig hypoxi, kärlkramp (t.ex. angina pectoris), medvetandepåverkan eller andra diffusa neurologiska symptom uppträder måste patienten omedelbart genomgå en akut medicinsk bedömning.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska medel.

ATC-kod: V04CX

Produkten är endast avsedd för diagnostiska ändamål och inga biologiska effekter bör förväntas. Kolmonoxid används för att mäta lungdiffusionen, medan helium används som spårämne för att bestämma alveolvolymer. Kort exponering i kombination med den använda koncentrationen av kolmonoxid och helium orsakar sannolikt inga biologiska effekter, oberoende av ålder, vid användning enligt anvisningarna.

Se även särskild varning för barn i avsnitt 4.4.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### - Helium (He)

Helium är inert och olösligt och efter inandning andas det ut utan att något av det absorberas i lungan.

### - Kolmonoxid (CO)

Absorption av kolmonoxid:

Upptagandet av kolmonoxid sker endast i alveolära områden i lungan som är både ventilerade och perfunderade. Diffusionshastigheten för kolmonoxid över barriären mellan alveolargas och kapillärblodet beror på partialtrycket för kolmonoxid i alveolen och kan försämrats genom sjukdom, inflammatoriska processer och/eller fibros. Kolmonoxiddiffusionskapaciteten minskar särskilt vid parenkymatösa lungsjukdomar. I blodet binds kolmonoxid snabbt till hemoglobin och bildar karboxyhemoglobin.

Den normala koncentrationen av kolmonoxid i blodet är 0–1,5 % av totalt Hb (%Hb). Rökare har förhöjda COHb-nivåer på 3–8 %, jämfört med mindre än 3 % hos icke-rökare.

Inandningsproceduren med ett enda andetag, som innebär inandning av 0,28 % (2,800 ppm) kolmonoxid med 10 sekunders andningsuppehåll, höjer COHb-nivåerna från 0,5 % till cirka 1 %.

Fördelning av kolmonoxid:

80 % av kolmonoxiden är bunden till Hb i cirkulerande erythrocyter, 15 % till myoglobin och mindre än 5 % till andra föreningar. Mindre än 1 % är obundet och löses upp i kroppsvätskor. Till följd av dess affinitet för hemoglobin och myoglobin finns den största kolmonoxidbelastningen efter inandning i blod, hjärta, skelett, muskler och mjälte.

Eliminering av kolmonoxid:

Inandad kolmonoxid elimineras från kroppen främst genom direkt utandning, men även via oxidativ metabolism. Halveringstiden för eliminering efter exponering för kolmonoxid uppskattades till 250–320 minuter.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier har påvisat fetotoxiska effekter efter exponering för kolmonoxid vid nivåer långt över den exponering som förknippas med den kliniska användningen av Veoplore.

Kolmonoxid verkar ha genotoxisk potential vid inandning under 10 minuter eller mer vid kliniskt relevanta koncentrationer. Relevansen av detta resultat för den kliniska situationen med 10 sekunders inhalation är inte känd, men osannolik.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

|        |              |
|--------|--------------|
| Syrgas | 21 % mol/mol |
| Kväve  | q.s.         |

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga är kända.

### 6.3 Hållbarhet

30 månader

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara gasflaskorna i ett låst och välventilerat utrymme som är reserverat för medicinska gaser.

*Förvaringsanvisningar för gasflaskor och gas under tryck*

Håll gasflaskorna rena och torra.

Vid risk för brand ska gasflaskorna flyttas till en säker plats.

Hantera försiktigt.

Gasflaskor ska returneras med ett minimalt resttryck.

Gasflaskor ska förvaras och transporteras med stängda ventiler.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gasflaskorna har en kapacitet på 10 L, 11 L, 20 L och 50 L och fylls med ett tryck på 200 bar.

Gasflaskor av aluminiumlegering är utrustade med ventiler av mässing.

Gasflaskorna är målade i vitt med grön överdel.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

För att undvika olyckor måste följande anvisningar följas noggrant:

- Fulla och tomma gasflaskor ska förvaras separat.
- Fäst flaskorna ordentligt med kedjor eller krokar i ställningen för att undvika att de faller under förvaring och transport.
- Använd aldrig olja eller fett, även om flaskventilen fastnar eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och tillhörande anordningar med rena och fettfria händer (ingen handkräm eller liknande).
- Kontrollera att utrustningen är i funktionsdugligt skick före användning.
- Öppna ventilen långsamt: öppna den moturs, långsamt och helt och vrid sedan ventilen ett kvarts varv medurs.
- En tryckregulator ska användas som klarar ett tryck som motsvarar minst 1,5 av gasflaskans maximala arbetstryck (200 bar).
- Försök inte att ta isär eller reparera en defekt ventil.
- Vid läckage, stäng ventilen och koppla loss regulatören. Märk defekta gasflaskor, ställ dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

Anvisningar för avfallshantering av gasflaskor:

När gasflaskan är tom får den inte kasseras. Tomma gasflaskor kommer att hämtas upp av leverantören.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Air Liquide Santé International  
75 Quai d'Orsay  
75007 Paris  
FRANKRIKE

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9,5%/0,28 %: 63556

14%/0,28 %: 63557

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-11-16

Datum för den senaste förnyelsen:

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-11-26