

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Pulmoprodif 0,25 %/18 % v/v medicinski plin, stisnjeni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena plinska jeklenka vsebuje:

ogljikov monoksid (CO) 0,25 % (v/v)
in
helij 18 % (v/v)
(pod tlakom 150 bar pri 15 °C)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Medicinski plin, stisnjeni
Brezbarvni plin brez vonja in okusa.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Ta medicinski plin je namenjen samo za diagnostično uporabo.
Uporablja se za diagnostično testiranje delovanja pljuč (določanje difuzijske kapacitete/prenosnega faktorja kot glavnega parametra in določanje volumna pljuč kot dodatnega parametra).
Medicinski plin Pulmoprodif je dovoljeno uporabljati samo pri bolnikih, ki so zmožni opraviti test ne glede na starost.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in pediatrična populacija

Ta medicinski plin je namenjen samo za vdihavanje v povezavi z diagnostičnim testiranjem delovanja pljuč.
Medicinski plin se inhalira z enim vdihom, ki se lahko v intervalih ponovi največ petkrat na terapijo.
Uporabljati ga je treba v skladu z navodili za uporabo merilne opreme. Meritve lahko izvaja le zdravstveno osebje, ki je usposobljeno za izvajanje testov delovanja pljuč.

4.3 Kontraindikacije

Prisotnost toksičnega CO
Nevarne ravni karboksihemoglobina

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če v kratkem časovnem obdobju uporabite več inhalacij medicinskega plina, je treba upoštevati tveganje povečanja ravni karboksihemoglobina. Če se medicinski plin dalj časa vdihava neprekinjeno ali večkrat v kratkih časovnih presledkih, lahko pride do povečanja ravni karboksihemoglobina. To je treba nadzorovati s preiskavo krvnih plinov.

Bolniki z anamnezo koronarne arterijske bolezni so lahko ogroženi zaradi depresije segmenta ST, ki jo povzroči CO.

Pediatrična populacija

Ta medicinski plin je pri otrocih treba uporabljati previdno zaradi pomanjkanja podatkov o sistemski toksičnosti te mešanice.

Občasno so poročali o simptomih utrujenosti, zlasti pri mlajših otrocih, kadar so spirometrijo in merjenje difuzijske kapacitete opravili hkrati.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnosti vdihavanja tega medicinskega plina med nosečnostjo niso ocenjevali. Vendar pa neželeni učinki niso pričakovani, če se zdravilo uporablja v skladu z navodili. Zdravilo Pulmoprodif se lahko uporablja med nosečnostjo, kadar je to očitno potrebno, vendar je dovoljeno opraviti največ tri testiranja na trimesečje.

Dojenje

Neželeni učinki na dojenega novorojenca/otroka niso pričakovani. Ta medicinski plin se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov ni na voljo. Ni znanih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ta medicinski plin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi

Za zastrupitev z ogljikovim monoksidom so značilni znaki zmanjšane vnosa kisika, ki vključujejo motnje zavesti ali nevrološke simptome, glavobol, omotico, slabost, bruhanje in zamegljen vid; bolečine v prsih, dispnejo, šibkost ali druge nejasne simptome.

Uporaba tega medicinskega plina pri diagnostičnih testih delovanja pljuč je povezana z majhnim povečanjem koncentracije karboksihemoglobina v krvi.

Obvladovanje prevelikega odmerjanja

Če obstaja sum na prekomerno povečanje koncentracije karboksihemoglobina v krvi, je treba bolniku takoj začeti dovajati kisik prek maske. Opraviti je treba analizo krvnih plinov, koncentracije karboksihemoglobina pa morajo biti manjše od 5 %.

Če se pojavijo znaki hude hipoksije, angine pectoris, motnje zavesti ali drugi nevrološki simptomi, mora bolnik takoj dobiti zdravniško pomoč.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: medicinski plin

Oznaka ATC: V03AN

Izdelek je namenjen samo za diagnostične namene. Biološki učinki niso pričakovani.

Kratka izpostavljenost v kombinaciji s koncentracijo uporabljenega ogljikovega monoksida in helija verjetno ne bo povzročila nobenih bioloških učinkov ne glede na starost, če se uporablja v skladu z navodili. Glej tudi posebno opozorilo za otroke v poglavju 4.4.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ogljikov monoksid

Absorpcija

Inhalirani ogljikov monoksid se hitro in v veliki meri absorbira v kri. Inhalirani ogljikov monoksid se prenaša v pljučne alveole zaradi konvekcijskih sil v dihalnih poteh in difuzije. Na alveolarnem stiku med plinom in krvjo se ogljikov monoksid raztopi v pljučni kapilarni plazmi, iz plazme pa difundira v eritrocite in druga tkiva. Ogljikov monoksid se veže na hemoglobin in tvori karboksihemoglobin.

Porazdelitev

80 % ogljikovega monoksida se veže na hemoglobin v krožečih eritrocitih, 15 % na mioglobin in manj kot 5 % na druge spojine.

Izločanje

Absorbirani ogljikov monoksid se iz telesa izloči predvsem z izdihavanjem in oksidativno presnovo. Ocenjuje se, da oksidativna presnova ogljikovega monoksida predstavlja razmeroma majhen delež (< 10 %) endogene proizvodnje ogljikovega monoksida.

Helij

Helij je inerten in netopen plin, ki se po vdihavanju izdiha brez absorpcije v pljučih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki, pomembni za oceno varnosti, niso na voljo, razen tistih, ki so navedeni zgoraj v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Kisik (O₂) 21 % (v/v)

Dušik (N₂)

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 50 °C.

Upoštevati je treba vse predpise o ravnanju s tlačnimi posodami.

Shranjujte v originalni jeklenki. Vsebine originalne jeklenke ne prenašajte v drugo jeklenko.

Jeklenke shranjujte v zaprtih dobro prezračevanih prostorih ali na prostem v prezračevanih lopah, kjer so zaščitene pred dežjem in neposredno sončno svetlobo.

Jeklenke zaščitite pred udarci, padci, oksidativnimi in vnetljivimi snovmi, vlago, viri toplote ali vžiga.

Shranjevanje v lekarni

Jeklenke je treba hraniti v zračnem, čistem in zaklenjenem prostoru, namenjenem samo za shranjevanje medicinskega plina. Znotraj tega prostora mora biti ločen prostor namenjen skladiščenju jeklenk z zdravilom Pulmoprodif.

Skladiščenje na oddelku zdravstvene ustanove

Jeklenko je treba postaviti na opremljeno mesto z ustreznim materialom, da bo ostala v pokončnem položaju.

Transport jeklenk

Jeklenke je treba prevažati z ustreznim materialom, da so zaščitene pred udarci in padci. Posebno pozornost je treba nameniti tudi pritrditvi regulatorja tlaka, da se izognete tveganju nenamernih okvar.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10-litrska aluminijasta jeklenka (prepoznavna po svetlo zelenem vratu in belem ohišju), napolnjena pod tlakom 150 barov, opremljena z ventilom za preostali tlak iz medenine s posebnim izhodnim priključkom.

Vodna kapaciteta jeklenke/[l]	Polnilni tlak pri 15 °C/[bar]	Vsebina/[kg]	Prostornina/[m ³] (1 bar, 15 °C)
10	150	1,50	1,46

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošno

Nikoli ne uporabljajte olja ali masti, tudi če se ventil jeklenke zatakne ali če je regulator težko priključiti.

Z ventili in pripadajočimi pripomočki ravnajte s čistimi in nemastnimi (krema za roke ipd.) rokami. Jeklenke je treba shranjevati pokrite, zaščitene pred vremenskimi vplivi in vetrom, brez vnetljivega materiala in ne izpostavljene močni vročini.

Uporabljajte samo standardne pripomočke, ki so namenjeni uporabi v medicini.

Pred začetkom uporabe preverite, ali so jeklenke zatesnjene.

Priprava na uporabo

Pred uporabo z ventila odstranite zaščito pred nedovoljenim odpiranjem.

Uporabljajte samo regulatorje, ki so namenjeni medicinski uporabi. Preverite, ali je regulator čist in ali so tesnila v dobrem stanju.

Previdno odprite ventil jeklenke in dovedite tlak v regulator, nato ventil zaprite. Zmanjšajte tlak v regulatorju.

Preverite tesnjenje v skladu z navodili, ki so priložena regulatorju. Puščanja iz ventila ali pripomočka ne poskušajte odpraviti drugače kot z zamenjavo tesnila ali O-obroča.

V primeru uhajanja zaprite ventil in odklopite regulator. Okvarjene jeklenke označite, jih odložite na stran in vrnite dobavitelju.

Uporaba jeklenke

V prostorih, kjer se izvaja plinska terapija, sta kajenje in uporaba odprtega ognja strogo prepovedana.

V primeru požara ali če opreme ne uporabljate, jo zaprite.

V primeru požara odnesite na varno.

Ko je jeklenka v uporabi, jo je treba pritrditi v ustrezno oporo.

Med skladiščenjem in transportom je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje udarcev ali padcev.

Jeklenko je treba vrniti z minimalnim preostalim tlakom. Ta preostali tlak varuje jeklenko pred morebitno kontaminacijo.

Po uporabi je treba ventil jeklenke zapreti z običajno silo. Zmanjšajte tlak v regulatorju ali priključku.

Navodila za odstranjevanje jeklenke

Ko je jeklenka prazna, je ne smete zavreči. Izpraznjene jeklenke bo pobral dobavitelj.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20, 2342 Ruše, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/24/03162/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 3.12.2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6.5.2024