

 9. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Icomas, medicinsk gas, komprimeret**

**0. D.SP.NR.**

 30895

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Icomas

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Kulmonoxid (CO) 0.3 % under 150 bar tryk (15°C)

Acetylen (C2H2) 0.3 % under 150 bar tryk (15°C)

Methan (CH4) 0.3 % under 150 bar tryk (15°C)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Medicinsk gas, komprimeret

 Farveløst, lugtfrit og uden smag.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

 Til diagnostik af lungefunktion (bestemmelse af diffusionskapacitet/ overførselsfaktor som hovedparameter og estimering af lungevolumen som ekstra parameter).

 Icomas bør kun anvendes til patienter, der kan udføre undersøgelsen, uanset alder.

**4.2 Dosering og administration**

 Dosering

 Den medicinske gas inhaleres i et enkelt åndedrag, som kan gentages med intervaller i maksimalt fem gange pr. session.

 Indgivelsesmåde

 Kun til inhalation i forbindelse med diagnostisk undersøgelse af lungefunktion. Gassen skal anvendes i overensstemmelse med måleudstyrets instrukser. Målingerne må kun udføres af sundhedsfagligt personale, der er kompetente og trænet i at udføre lungefunktionsundersøgelser.

**4.3 Kontraindikationer**

 Ingen dokumenteret.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Risiko for øgning af carboxyhæmoglobinniveauet skal overvejes ved gentagne inhalationer inden for en kort periode (minutter). Hvis gassen inhaleres kontinuerligt eller gentagne gange over en længere periode, kan carboxyhæmoglobinniveauet stige og skal kontrolleres ved en blodgasanalyse.

 Dette produkt bør anvendes med forsigtighed hos børn på grund af manglende systematiske toksicitetsdata for denne blanding. Læger, der ønsker at bruge denne gas til børn, bør være opmærksomme på, at sikkerhed ikke er formelt vurderet for acetylen og methan.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ingen kendte påvirkninger af fertiliteten i forbindelse med anvendelsen af Icomas (i forbindelse med diagnostisk undersøgelse af lungefunktion). Ingen data tilgængelig.

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelige data for brugen af Icomas til gravide kvinder.

Der findes studier omkring anvendelse af CO-holdige lungefunktionsgasser under graviditet med [HbCO] indhold op til ≤5 % per test, hvor doseringseksponeringsgrænsen er 0,3 % CO indånding i ≤3 min. For rygere (hvor udgangs [HbCO] allerede er omkring 5 %) foreslås en CO eksponering som er ≤1 min. ved en koncentration på 0,3 % (3000 ppm).

Dyreforsøg har vist føtotoksiske virkninger efter eksponering for kulilte og teratogene virkninger efter eksponering for metan, begge langt større end eksponeringen i forbindelse med klinisk brug af Icomas.

Der foreligger ingen data for acetylen. Da denne gas absorberes let, kan en risiko for fosteret ikke udelukkes.

Test af lungediffusionskapacitet med Icomas bør undgås under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Icomas må anvendes i ammeperioden.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

 Symptomer

 Kulilteforgiftning er kendetegnet ved tegn på nedsat iltindtag, som omfatter nedsat bevidsthed eller neuroadfærdssymptomer, hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning og sløret syn; brystsmerter, dyspnø, svaghed eller andre vage symptomer.

 Ved mistanke om overdosering, bør testen afbrydes øjeblikkeligt.

 Behandling

 Ved mistanke om overdosering skal patienterne straks have oxygen med maske, og der skal tages en blodprøve (blodgas) for at bestemme carboxyhæmoglobinniveauet. Oxygen bør gives, indtil carboxyhæmoglobinkoncentrationerne er mindre end 5 % (bekræftet ved blodgasanalyser).

 Hvis der opstår tegn på svær hypoxi, vaskulær spasme (f.eks. angina pectoris), nedsat bevidsthed eller andre diffuse neuroadfærdsmæssige symptomer, skal patienten straks gennemgå akut medicinsk vurdering.

 *Kulmonoxid*

 Kulmonoxid producerer vævshypoxi ved at binde sig til Hb, fortrænge O2 fra den og danne COHb (carboxyhemoglobin), som har mindre O2-bæreevne af blod og forringer frigivelse af O2 fra Hb i væv. Kulmonoxid-induceret hypoxi udløser kompenserende kardiovaskulære reaktioner, der omfatter øget hjertefrekvens og udvidelse af hjerte- og cerebral vaskulatur.

 *Acetylen*

 Acetylen i høje omgivelseskoncentrationer forårsager hypoxi og asphyxi ved forbrænding af ilt.

 *Methan*

 Metan er biokemisk og biologisk inert, men forårsager i høje omgivelseskoncentrationer hypoxi og asfyxi ved forbrænding af ilt.

**4.10 Udlevering**

 GH

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre diagnostica, ATC kode: V04CX.

 Dette produkt er kun beregnet til diagnostisk brug og ingen biologiske effekter kan forventes. Kortvarig eksponering i kombination med den anvendte koncentration af kulmonoxid, acetylen og methan bør ikke fremkalde biologiske effekter uanset alder, når det anvendes som angivet.

 Se også en speciel advarsel for børn i Sektion 4.4

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Diffusion af kulmonoxid fra lungerne til kapillærblodet afhænger af partialgastrykket i alveolerne. Optagelsen af kulmonoxid sker kun i lungeafsnit med alveolær ventilation og perfusion. Optagelsen afhænger også af det alveolærkapillære parenchym. Optagelsen begrænses af sygdom, inflammatoriske processer og/eller fibrose. I blodet binder kulmonoxid sig til hæmoglobin og danner carboxyhæmoglobin.

 Optagelsen af kulmonoxid styres af partialtrykket i lungerne, ventilation-perfusion forholdet samt den alveolære permeabilitet. Specielt ved parenchymatøse lungeforandringer, falder kulmonoxid-diffusionskapaciteten og optagelsen begrænses.

 Acetylen optages hurtigt i blodet. Udskillelsen fra den indåndede gas anvendes til estimering af lungeblodstrømmen. Acetylenen distribueres i kroppen og elimineres efterfølgende ved udånding.

 Methan optages ikke i kroppen, men fortyndes i det totale lungegasvolumen og anvendes således som en markør for lungekapaciteten. Der er ingen beskrivelser for optagelse/ophobning i organismen ved anvendelse af sporkoncentrationen, i forbindelse med lungefunktionstest til beregning af lungevolumen, hverken ved enkle eller gentagne vejrtrækningsteknikker.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 Der findes ingen prækliniske data af relevans til sikkerhedsvurderingen undtagen det der er nævnt i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Oxygen (O2) 20.9 %

 Nitrogen (N2) q.s.

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor).

Cylindere opbevares i et aflåst rum reserveret til medicinsk gas.

*Opbevaringsbetingelser i relation til gasbeholdere og gas under tryk*

Må ikke udsættes for stærk varme. Flyttes i sikkerhed ved brand. Håndteres varsomt. Returneres med 5 bars overtryk. Opbevares og transporteres med lukket flaskeventil og ventilbeskyttelse.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Cylinderens skulder er mærket med lys grøn farve (inert gas). Cylinderens krop er hvid (medicinsk gas).

Pakninger (inklusiv materiale) og ventiler:

10 liter aluminium cylinder med lukkeventil eller trykregulator indeholdende cirka 1500 liter gas.

20 liter aluminium cylinder med lukkeventil eller trykregulator indeholdende cirka 3000 liter gas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

*Generelt*

Medicinske gasses må kun anvendes til medicinske formål.

Cylindere indeholdende forskellige typer og mængder gas bør opbevares adskilt. Fyldte og tomme cylindere bør opbevares adskilt.

Anvend aldrig fedt, olie eller lignede substanser, selvom ventilen binder, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertil hørende apparater med rene og fedtfri hænder (dvs. ingen brug af håndcreme osv.).

Cylindere opbevares under tag, beskyttet mod vejr og vind, holdes tørre og rene, adskilt fra brandbare materialer og må ikke udsættes for stærk varme.

Anvend kun standardudstyr, som er beregnet til medicinsk brug.

Tjek at cylindere er forseglet før de tages i brug.

*Forberedelse til brug*

Fjern forseglingen fra ventilen før brug. Anvend kun regulatorer, der er beregnet til medicinske formål. Kontrollér at regulatoren er ren og at pakningerne er i god stand.

Åben ventilen forsigtigt og sæt tryk på regulatoren, luk ventilen. Trykaflast regulatoren. Gentag 3 gange.

Kontrollér for utætheder i henhold til instruktionen der fulgte med regulatoren. Forsøg ikke at afhjælpe en lækage fra ventilen eller udstyr på anden måde end at skifte en pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage, luk ventilen og afmontér regulatoren. Fejlmærkede cylindere, tag dem fra og returner til leverandør.

*Anvendelse af gas cylinder*

Rygning og åben ild er absolut forbudt i områder hvor gasterapi foregår. Luk udstyret ned ved brand eller hvis det ikke er i brug. Bringes i sikkerhed i tilfælde af brand. Når cylinderen er i brug skal den fastspændes på en passende måde. Der bør tages forholdsregler for at undgå stød eller fald ved opbevaring og transport.

Produktet må ikke anvendes ved et tryk under 5 bar. Dette resttryk beskytter cylinderen mod forurening.

Efter brug skal cylinderventilen lukkes med normal håndkraft. Trykaflast regulatoren eller tilslutning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 60076

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 9. maj 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 9. juni 2025