

 19. september 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Veoplore, medicinsk gas, komprimeret**

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

33049

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Veoplore

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Veoplore 9,5 %/0,28 % medicinsk gas, komprimeret**

Helium (He) 9,5 % mol/mol

Carbonmonoxid (CO) 0,28 % mol/mol

En 10-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 1,97 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 11-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 2,17 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 20-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 3,94 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 50-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 9,84 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

**Veoplore 14%/0,28 % medicinsk gas, komprimeret**

Helium (He) 14 % mol/mol

Carbonmonoxid (CO) 0,28 % mol/mol

En 10-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 1,97 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 11-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 2,17 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 20-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 3,95 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

En 50-liters cylinder fyldt til 200 bar indeholder 9,86 m3 gas ved et tryk på 1 bar ved 15 °C.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Medicinsk gas, komprimeret

Farveløs, lugtfri og smagløs gas

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Veoplore er indiceret til diagnostik af lungefunktionen: bestemmelse af diffusionskapacitet/transferfaktor som hovedparameter og estimering af lungevolumen som yderligere parameter.

Veoplore må kun anvendes til patienter, der er i stand til at udføre testen, uanset alder.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering:

Denne medicinske gas er kun til inhalation i forbindelse med diagnostik af lungefunktionen. Den medicinske gas inhaleres ved en enkelt vejrtrækning, som kan gentages med intervaller maksimalt fem gange pr. session.

*Pædiatrisk population*

Aktuelle tilgængelige data er beskrevet under pkt. 4.4 og 5.1. Den samme anbefaling om dosering gælder uanset alder, når den anvendes som indiceret.

Administration

Ved inhalation skal denne medicinske gas anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen til det lungediagnostiske udstyr. De diagnostiske målinger skal udføres af personale, der er uddannet i at udføre lungefunktionstest.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det eller de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Symptomer på carbonmonoxidforgiftning.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patienter med koronararteriesygdom i anamnesen kan være i risiko for ST-segment­depression induceret af CO.

Anvendelse af denne medicinske gas til diagnostisk lungefunktionen er forbundet med en let stigning i koncentrationen af carboxyhæmoglobin i blodet. Inhalation af carbonmonoxid kan forårsage symptomer på reduceret oxygenindtag, såsom svimmelhed, brystsmerter og en følelse af desorientering. Sådanne symptomer er højst usandsynlige efter indtagelse af denne medicinske gas som en del af lungefunktionstestning. Skulle der opstå symptomer af denne art under brugen af den medicinske gas, skal inhalationen af denne medicinske gas omgående standses og medicinsk behandling gives (se pkt. 4.9).

En lav koncentration af oxyhæmoglobin (lav mætning) kan flytte oxygen-hæmoglobin-dissociationskurven til venstre, hvilket reducerer oxygenfrigivelsen til vævene. Denne effekt kan forværres ved administration af CO.

Pædiatrisk population

Dette produkt bør anvendes med forsigtighed til børn på grund af manglen på systemiske toksicitetsdata for denne gasblanding.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelige data om brugen af Veoplore til gravide kvinder. Dyreforsøg har vist føtotoksiske virkninger efter eksponering for carbonmonoxid der er langt over eksponering forbundet med den kliniske brug af Veoplore. Se pkt. 5.3. Veoplore bør undgås under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis det er nødvendigt, anbefales et maksimum på 3 diagnostiksessioner pr. trimester under graviditeten (9 sessioner i alt under hele graviditeten, med minimum 48 timer mellem hver session).

For rygende gravide kvinder, hvis HbCO allerede er 5 %, anbefales det at begrænse antallet af enkelt udåndingstest i hver session til maksimalt 4, adskilt af mindst 4 minutters pause mellem hver test.

Amning

Der forventes ingen effekt på det ammede nyfødte/spædbarn. Veoplore kan bruges i ammeperioden.

Fertilitet

Den potentielle effekt af kliniske doser af Veoplore på fertiliteten hos patienter er ukendt. Ingen data er tilgængelige.

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

Ikke mærkning.

Veoplore påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**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**

Ved mistanke om overdosering skal testen afbrydes med det samme.

Symptomer:

Carbonmonoxid

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

Helium

Helium er biokemisk og biologisk inert, men forårsager i høje omgivende koncentrationer hypoxi og asfyksi ved fortrængning af oxygen.

Behandling:

Skulle der opstå nogen af ovennævnte symptomer under brug af denne medicinske gas, skal inhalationen af denne medicinske gas omgående standses og medicinsk behandling gives, hvis det er nødvendigt.

Ved mistanke om overdosering skal patienterne øjeblikkeligt have oxygenvia 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 alvorlig hypoxi, vaskulær spasme (f.eks. angina pectoris), nedsat bevidsthed eller andre diffuse neuroadfærdssymptomer, skal patienten øjeblikkeligt tilses af en læge.

**4.10 Udlevering**

GH

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre Diagnostika, ATC-kode: V04CX.

Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål, og ingen biologiske effekter kan forventes. Carbonmonoxid bruges som måling af lungediffusion, mens helium bruges som sporstof til at bestemme den alveolære volumen. Kortvarig eksponering i kombination med den anvendte koncentration af carbonmonoxid og helium vil sandsynligvis ikke forårsage nogen biologiske virkninger uanset alder, når produktet anvendes som angivet.

Se også en særlig advarsel til børn i pkt. 4.4.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

* Helium (He)

Helium er inert og uopløseligt, og efter inhalation, exhaleres det uden at noget af det absorberes i lungen.

* Carbonmonoxid (CO)

Absorption af Carbonmonoxid:

Optagelsen af CO sker kun i alveolære områder af lungen, der både er ventilerede og perfunderede. Diffusionshastigheden af CO over alveolær-kapillær membranbarrieren afhænger af partialtrykket af CO i alveolen og kan forringes af sygdom, inflammatoriske processer og/eller fibrose. CO-diffusionskapaciteten falder især ved parenkymatøse lungesygdomme. I blodet binder CO hurtigt til hæmoglobin for at danne carboxyhæmoglobin.

Den normale koncentration af CO i blodet er 0-1,5 % af total Hb (%Hb). Rygere har forhøjede COHb-niveauer (3-8 %) sammenlignet med mindre end 3 % hos ikke-rygere.

Inhalationsproceduren med et enkelt åndedræt, som indebærer inhalation af 0,28% (2.800 ppm) CO med 10 sekunders vejrtrækning og vil øge COHb-niveauerne fra 0,5 % til ca. 1 %.

Distribution af carbonmonoxid:

80 % af CO er bundet til Hb i cirkulerende erytrocytter, 15 % til myoglobin og mindre end 5 % til andre forbindelser. Mindre end 1 % er ubundet og opløst i kropsvæske. Som et resultat af dets affinitet til hæmoglobin og myoglobin findes den største CO-belastning efter inhalation i blod, hjerte, skelet, muskler og milt.

Eliminering af carbonmonoxid:

Inhaleret CO elimineres fra kroppen primært ved direkte udånding, men også via oxidativ metabolisme. Halveringstiden for *wash-out* efter eksponering for CO blev estimeret til at være 250-320 minutter.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Dyreforsøg har vist føtotoksiske virkninger efter eksponering for carbonmonoxid der er langt over eksponering forbundet med den kliniske brug af Veoplore.

Carbonmonoxid ser ud til at have genotoksisk potentiale, når det inhaleres i 10 minutter eller mere ved klinisk relevante koncentrationer. Relevansen af dette fund for den kliniske indstilling af 10 sekunders inhalation er ikke kendt, men usandsynlig.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Oxygen 21 % mol/mol

Nitrogen q.s.

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

**6.3 Opbevaringstid**

30 måneder

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Cylinderne skal opbevares i et aflåst og velventileret område, forbeholdt medicinske gasser.

*Opbevaringsvejledning vedrørende gasbeholdere og gas under tryk*

Cylindrene skal opbevares så de holdes tørre og rene.

Hvis der er risiko for brand, flyttes de til et sikkert sted.

Håndteres forsigtigt.

Cylinderne skal returneres med et minimalt resttryk.

Cylinderne skal opbevares og transporteres med lukkede ventiler.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført

Cylinderne har en kapacitet på henholdsvis 10 l, 11 l, 20 l og 50 l fyldt til et tryk på 200 bar.

Aluminiumscylinderne er udstyret med ventiler af messing.

Cylinderne er malet i hvid med grønt foroven.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

For at undgå uheld skal følgende anvisninger nøje overholdes:

* Fuld og tomme cylindere skal opbevares separat.
* Fastgør cylinderne godt med kæder eller kroge i stativet for at undgå utilsigtede fald under opbevaring og transport.
* Brug aldrig olie eller fedt, heller ikke selvom cylinderventilen sidder fast, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndtér ventiler og tilhørende udstyr med rene og fedtfri hænder (ingen håndcreme osv.).
* Kontrollér, at udstyret er i funktionsdygtig stand før brug.
* Åbn ventilen langsomt: Åbn den mod uret, langsomt og helt, og drej derefter ventilen en kvart omgang med uret.
* Der bør anvendes en trykregulator, som tillader et tryk, der mindst svarer til 1,5 gange det maksimale driftstryk (200 bar) for gascylinderen.
* Forsøg ikke at reparere en defekt ventil.
* I tilfælde af lækage lukkes ventilen og regulatoren frakobles. Mærk defekte cylindere, læg dem til side og returnér dem til leverandøren.

Instruktion for bortskaffelse af cylindere:

Cylinderen må ikke bortskaffes, når den er tom. Tomme cylindere vil blive indsamlet af leverandøren.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Air Liquide Santé International

75 quai d’Orsay

75007 Paris

Frankrig

**Repræsentant**

Air Liquide Gas AB

Pulpetgatan 20

215 37 Malmø

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

9,5 %/0,28 %: 67989

14 %/0,28 %: 67991

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. februar 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

19. september 2024