

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

iComas 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Kohlenmonoxid (CO) 0,3 %

Acetylen (C₂H₂) 0,3 %

Methan (CH₄) 0,3 %

bei einem Druck von 150 bar (15°C)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Farbloses, geruch- und geschmackloses Gas

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion (Bestimmung der Diffusionskapazität/des Transferfaktors als Hauptparameter und Bestimmung des Lungenvolumens und des pulmonalen Blutflusses als zusätzliche Parameter).

iComas darf, unabhängig vom Alter, nur bei Patienten angewendet werden, die den Test auch durchführen können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Das medizinische Gas wird für einen einzigen Atemzug inhaliert. Dies kann in Abständen bis zu fünf Mal pro Sitzung wiederholt werden.

Art der Anwendung

Ausschließlich zur Inhalation im Zusammenhang mit einer Lungenfunktionsdiagnostik. Das Gas muss in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen für die Messgeräte verwendet werden. Messungen dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das in der Durchführung von Lungenfunktionstests geschult ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei wiederholten Inhalationen innerhalb kurzer Zeit (Minuten) sollte das Risiko eines Anstiegs des Carboxyhämoglobinspiegels beachtet werden. Wenn das Gas kontinuierlich oder wiederholte Male in kurzen Abständen über einen längeren Zeitraum inhaliert wird, kann es zu einem Anstieg des Carboxyhämoglobinspiegels kommen. Dies sollte mit einer Blutgasuntersuchung kontrolliert werden.

Dieses Produkt sollte bei Kindern mit Vorsicht verwendet werden, da für dieses Gemisch keine Daten zur systematischen Toxizität vorliegen. Ärzte, die dieses Gas bei Kindern verwenden möchten, sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Sicherheit für Acetylen und Methan nicht offiziell bewertet wurde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Verwendung von iComas bei Schwangeren vor.

Es liegen Berichte über eine Verwendung von CO-haltigen Lungenfunktionsgasen während der Schwangerschaft vor. Der [HbCO] lag hierbei bei bis zu 5% pro Anwendung. Die Anwendungsgrenzwerte lagen bei 0,3% CO für ≤ 3 Minuten. Für Raucherinnen (deren maternaler [HbCO]-Ausgangswert bereits bei etwa 5% liegt) wird eine CO-Exposition von ≤ 1 Minute bei einer Konzentration von 0,3% (3000 ppm) vorgeschlagen.

Tierexperimentelle Studien haben fetotoxische Wirkungen nach einer Kohlenmonoxid-Exposition und teratogene Wirkungen nach einer Methan-Exposition gezeigt, die beide weitaus höher waren als die mit der klinischen Anwendung von iComas verbundenen Expositionen.

Für Acetylen liegen keine Daten vor. Da dieses Gas leicht absorbiert wird, ist eine Gefahr für den Fötus nicht auszuschließen.

Die Untersuchung der pulmonalen Diffusionskapazität mit iComas sollte während der Schwangerschaft vermieden werden und nur dann erfolgen, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

iCOMas kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Potenzielle Wirkungen klinischer Dosen von iCOMas (assoziiert mit diagnostischen Tests der Lungenfunktion) auf die Fertilität bei Patienten sind unbekannt. Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome

Eine Kohlenmonoxidvergiftung ist durch Anzeichen verminderter Sauerstoffaufnahme gekennzeichnet, einschließlich Bewusstseinsstörungen oder neurologischer Verhaltenssymptome, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verschwommenes Sehen; Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, Schwäche oder andere unspezifische Symptome.

Bei Verdacht auf Überdosierung muss der Test sofort unterbrochen werden.

Gegenmaßnahmen

Bei Verdacht auf Überdosierung muss der Patient unverzüglich über eine Maske mit Sauerstoff versorgt werden und eine Blutprobe (Blutgase) zur Bestimmung des Carboxyhämoglobinspiegels genommen werden. Der Sauerstoff sollte verabreicht werden, bis die Carboxyhämoglobinkonzentration weniger als 5% beträgt (bestätigt durch Blutgasanalysen).

Bei Anzeichen von schwerem Sauerstoffmangel, Gefäßspasmen (z. B. Angina pectoris), Bewusstseinsstörungen oder anderen unklaren neurologischen Verhaltenssymptomen muss der Patient unverzüglich einer akutmedizinischen Untersuchung unterzogen werden.

Kohlenmonoxid

Kohlenmonoxid erzeugt Gewebhypoxie durch Bindung an Hb, Verdrängung von O₂ und Bildung von COHb (Carboxyhämoglobin), das eine geringere O₂-Transportkapazität im Blut aufweist und die Freisetzung von O₂ aus Hb in Geweben beeinträchtigt. Kohlenmonoxid-induzierte Hypoxie löst kompensatorische kardiovaskuläre Reaktionen aus, die ein erhöhtes Herzzeitvolumen und eine Erweiterung der Herzkranz- und Hirngefäße einschließen.

Acetylen

Acetylen verursacht in hohen Umgebungskonzentrationen Hypoxie und Asphyxie durch Verdrängung von Sauerstoff.

Methan

Methan ist biochemisch und biologisch inert, aber bei hohen Umgebungskonzentrationen verursacht es Hypoxie und Asphyxie durch Sauerstoffverdrängung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika.

ATC-Code: V04CX

Das Produkt ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt und biologische Wirkungen sind nicht zu erwarten. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind unabhängig vom Alter und bei kurzer Expositionsdauer in Verbindung mit der verwendeten Konzentration von Kohlenmonoxid, Acetylen und Methan biologische Auswirkungen unwahrscheinlich.

Siehe auch den besonderen Warnhinweis für Kinder in Abschnitt 4.4.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Diffusion von Kohlenmonoxid aus der Lunge in das Kapillarblut hängt vom Partialdruck des Gases in den Alveolen ab. Die Kohlenmonoxidaufnahme erfolgt lediglich in den Lungenabschnitten, die eine alveoläre Ventilation und Perfusion aufweisen. Die Auf-

nahme ist zudem vom alveolokapillären Parenchym abhängig. Bei Krankheiten, Entzündungsprozessen und/oder Fibrose ist die Aufnahme verringert. Im Blut bindet Kohlenmonoxid an Hämoglobin, wodurch Carboxyhämoglobin entsteht.

Die Kohlenmonoxidaufnahme wird durch den Partialdruck in der Lunge, das Ventilations-Perfusions-Verhältnis und die alveolokapilläre Permeabilität gesteuert. Vor allem bei parenchymatösen Lungenveränderungen sinkt die Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid und die Aufnahme ist verringert.

Acetylen wird schnell in das Blut aufgenommen. Die Elimination aus dem eingeatmeten Gas wird für die Bestimmung des Blutflusses herangezogen. Acetylen wird im Körper verteilt und anschließend über die Atemluft ausgeschieden.

Methan wird nicht in den Körper aufgenommen, sondern im gesamten Lungenvolumen verteilt und daher als Marker für die Lungenskapazität herangezogen. Es gibt keine pharmakokinetischen Untersuchungen am Menschen für die Gabe von Gasen in Spurenkonzentrationen bei der Lungenfunktionsdiagnostik mit Einzel- oder Mehrfachatemtechniken zur Bestimmung des Lungenvolumens.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine sicherheitsrelevanten präklinischen Daten über die Daten hinaus, die in der Fachinformation bereits genannt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sauerstoff (O₂) 20,9%

Stickstoff (N₂) q. s.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittelbezogener Aufbewahrungshinweis

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, die über die für Druckbehältnisse und Gase unter Druck geltenden Bedingungen hinausgehen (siehe unten).

Druckbehältnisse in einem verschlossenen, für medizinische Gase vorgesehenen Raum aufbewahren.

Aufbewahrungshinweis für Gasbehälter und Gase unter Druck

Darf keiner großen Hitze ausgesetzt werden. Bei Feuergefahr in Sicherheit bringen. Vorsichtig handhaben. Mit einem Restdruck von 5 bar zurückgeben.

Druckbehältnisse mit geschlossenem Ventil und aufgesetzter Schutzkappe lagern und transportieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Schulter des Druckbehältnisses ist mit leuchtendgrüner Farbe gekennzeichnet (inertes Gas).

Der Flaschenkörper des Druckbehältnisses ist weiß (medizinisches Gas).

Inhalt der Packung (einschließlich Material) und Ventile:

10-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperr- oder Restdruckventil enthält ca. 1500 Liter Gas.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemein

- Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Verschiedene Gassorten und -qualitäten müssen voneinander getrennt gelagert werden. Volle und leere Druckbehältnisse müssen voneinander getrennt aufbewahrt werden.
- Keinesfalls Öl oder Fett verwenden, auch wenn das Druckbehältnisventil schwergängig oder der Druckminderer schwer anzuschließen ist. Ventile und zugehörige Apparaturen mit sauberen und fettfreien (Handcreme usw.) Händen bedienen.
- Die Druckbehältnisse müssen überdacht, vor Wind und Wetter geschützt, trocken und sauber, getrennt von brennbaren Stoffen und vor großer Hitze geschützt gelagert werden.
- Nur Apparaturen verwenden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind.
- Vor Gebrauch der Druckbehältnisse Versiegelung überprüfen.

Vorbereitung für den Gebrauch

- Vor Gebrauch Versiegelung vom Ventil entfernen.
- Nur Druckminderer verwenden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind. Überprüfen Sie, dass der Druckminderer sauber und die Dichtungen in gutem Zustand sind.
- Druckbehältnisventil langsam öffnen und Druckminderer unter Druck setzen. Ventil schließen. Den Druckminderer druckentlasten. Dreimal wiederholen.

- Dichtigkeitsprüfung gemäß der dem Druckminderer beiliegenden Anleitung durchführen. Zur Beseitigung von Undichtigkeiten am Ventil oder der Ausrüstung dürfen keine anderen Maßnahmen als der Austausch der Dichtungen oder des O-Rings durchgeführt werden.
- Bei einer Undichtigkeit: Ventil schließen und Druckminderer entfernen. Fehlerhafte Druckbehälter kennzeichnen, zur Seite stellen und an den Lieferanten zurückgeben.

Verwendung der Gasflasche

- Rauchen und offenes Feuer sind in Räumen während einer Behandlung mit medizinischen Gasen streng verboten.
- Die Anlage im Brandfall oder bei Nichtanwendung abschalten.
- Im Brandfall in Sicherheit bringen.
- Während des Gebrauchs muss das Druckbehältnis auf geeignete Weise befestigt sein.
- Bei Aufbewahrung und Transport muss dafür gesorgt werden, dass die Druckbehälter keinen Erschütterungen ausgesetzt werden und nicht umfallen können.

Das Arzneimittel darf bei einem Druck von weniger als 5 bar nicht verwendet werden. Dieser Restdruck schützt das Druckbehältnis vor Verunreinigungen.

Nach dem Gebrauch das Druckbehältnisventil handfest schließen. Druckminderer oder Anschluss druckentlasten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna
Schweden

Örtlicher Vertreter:

Linde GmbH
Seitnerstraße 70
D-82049 Pullach
Tel: +49 89 31001 0
E-Mail medgas@linde.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr.: 85014.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Dezember 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Februar 2015

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig