

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

iCOMix 0,28 %/9,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Kohlenmonoxid (CO) 0,28 %
Helium (He) 9,3 %
bei einem Druck von 150 bar (15 °C)

Die 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 als zusätzlicher Parameter).

4.2 Dosierung, Art und Dauer 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Arzneimittels bei Schwangeren vor. Es liegen keine schlüssigen Daten aus tierexperimentellen Studien vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. iCOMix darf nicht während der

Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

iCOMix kann während der Stillzeit angewendet werden, jedoch nicht während des eigentlichen Stillens.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Bei Verdacht auf Überdosierung muss der Patient unverzüglich über eine Maske mit Sauerstoff versorgt werden. Es muss unverzüglich eine Blutprobe (Blutgase) zur Bestimmung des Carboxyhämoglobinspiegels genommen werden. Der Patient muss bei Anzeichen auf Sauerstoffmangel, Angina pectoris, Bewusstseinsstörungen oder anderen unklaren neurologischen Verhaltenssymptomen unverzüglich einer akutmedizinischen Untersuchung unterzogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika.

ATC-Code: V04CX

Es sind keine biologischen Wirkungen zu erwarten. Bei der kurzen Expositionsdauer in Verbindung mit der angewendeten Konzentration von Kohlenmonoxid und Helium sind biologische Auswirkungen unwahrscheinlich.

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 Aufnahme 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.

Helium ist ein inertes Edelgas, das vom Körper nicht aufgenommen wird, daher vermischt es sich mit dem gesamten Lungenvolumen. Die Verdünnung wird zur Bestimmung der Lungenkapazität 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)
Stickstoff (N₂)

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

Vor Hitze schützen. 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 Mantel des Druckbehältnisses ist weiß (medizinisches Gas).

Inhalt der Packung (einschließlich Material) und Ventile:

10-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Ab-sperrventil 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 Druckbehälter müssen überdacht, vor Wind und Wetter geschützt, trocken und sauber, getrennt von brennbaren Stoffen und vor Hitze geschützt gelagert werden. Nur Apparaturen verwenden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind. Vor Gebrauch der Druckbehälter Versiegelung überprüfen.

Vorbereitung für den Gebrauch

Vor Gebrauch Versiegelung vom Ventil entfernen.

Nur Druckminderer verwenden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind. Überprüfen, dass der Druckminderer sauber und die Dichtungen in gutem Zustand sind. Behälterventil 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, in denen Gasbehandlungen durchgeführt werden, strengstens verboten.

Die gesamte Anlage im Brandfall oder bei Nichtanwendung abschalten.

Bei Feuergefahr in Sicherheit bringen.

Während des Gebrauchs muss das Druckbehälter 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 Druckbehälter vor Verunreinigungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGA AB
Agavägen 54
181 81 Lidingö
Schweden

Örtlicher Vertreter:
Linde Gas Therapeutics GmbH
Mittenheimer Straße 62
85764 Oberschleißheim
Telefon 089.37000-0
Fax 089.37000-37100
E-Mail medizinische.gase@de.linde-gas.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

85015.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15.12.2011

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt