

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Apulco CoHe 0,28% / 9,5% medicínálny plyn stlačený
Apulco CoHeMax 0,28% / 14% medicínálny plyn stlačený

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Apulco CoHe		
Oxid uhoľnatý (CO)	0,28 % mol/mol	pod tlakom 200 barov (15 °C)
Hélium (He)	9,5 % mol/mol	pod tlakom 200 barov (15 °C)

5 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 0,904 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

10 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 1,808 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

20 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 3,615 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

40 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 7,231 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

Apulco CoHeMax		
Oxid uhoľnatý (CO)	0,28 % mol/mol	pod tlakom 200 barov (15 °C)
Hélium (He)	14 % mol/mol	pod tlakom 200 barov (15 °C)

5 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 0,897 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

10 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 1,794 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

20 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 3,589 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

40 litrová plynová fľaša naplnená na 200 barov poskytuje 7,178 Nm³ plynu s tlakom 1 bar pri teplote 15 °C.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Medicínálny plyn, stlačený.
Bezfarebný plyn bez zápachu a chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento medicínálny plyn je určený len na diagnostické použitie.

Slúži na diagnostické testovanie funkcie pľúc: Stanovenie faktora kapacity difúzie/transferu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento medicínálny plyn je určený na vdýchnutie len počas diagnostického testu funkcie pľúc. Musí byť použitý len v súlade s návodom na použitie zariadenia určeného na diagnostiku pľúc. Medicínálny plyn sa vdychuje na jeden nádych, ktorý je možné zopakovať v intervaloch, maximálne však päťkrát. Diagnostické merania musia byť vykonané len zdravotníkmi, ktorí sú vyškolení vo vykonávaní testov funkcie pľúc.

4.3 Kontraindikácie

Hemoptýza
Pneumotorax
Prítomnosť toxicity CO
Nebezpečné hladiny oxyhemoglobínu
Aneurizmy v hrudníku, bruchu (> 5 cm) alebo v mozgu

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s anamnézou ochorenia koronárnych tepien môžu byť vystavení riziku poklesu segmentu ST navodenú CO.

Nestabilita kardiovaskulárneho systému:

- Nedávny infarkt myokardu: Odporúčaná doba odloženia testu je 1 týždeň.
- Angina pectoris: Pred testom sa odporúča podať glyceroltrinitrát (GTN) pod jazyk.

Nedávna operácia oka: Odporúčaná doba odloženia testu sú 2 – 3 týždne, môže byť však potrebná dlhšia doba odloženia testu v závislosti na type operácie oka. Pred vykonaním diagnostických testov funkcie pľúc získajte odporúčania príslušných špecialistov a riziká akéhokoľvek testu musia byť prevážené získanými benefitmi.

Prítomnosť akútneho ochorenia alebo symptómu, ktorý by mohol interferovať s testom.

Nedávna operácia hrudníka alebo brucha: Odporúčaná doba odloženia testu sú 4 týždne.

Neschopnosť pacienta dodržiavať pokyny špecifického testu požadované technikom z dôvodu mentálneho alebo fyzického postihnutia alebo veku.

Veľká porcia jedla alebo dynamická fyzická aktivita bezprostredne pred testom.

Fajčenie v rámci 24 hodín pred testom.

Znížená vitálna kapacita mimo hodnôt potrebných na presnú interpretáciu výsledkov transferu plynov.

Vdýchnutie oxidu uhoľnatého môže vyvolať symptómy zníženého príjmu kyslíka, napr. závraty, bolesť na hrudi a pocit dezorientácie. Výskyt takýchto symptómov je vysoko nepravdepodobný po vdýchnutí medicínálneho plynu ako súčasť testovania funkcie pľúc. Avšak v prípade výskytu akýchkoľvek symptómov tejto povahy počas použitia tohto medicínálneho plynu musí byť vdychovanie tohto medicínálneho plynu okamžite zastavené a musí byť podané lekárske ošetrenie.

Použitie tohto medicínálneho plynu pri diagnostických testoch funkcie pľúc je spojené s malým nárastom koncentrácie karboxyhemoglobínu v krvi. Nadmerný nárast koncentrácií karboxyhemoglobínu v krvi musí byť potvrdený následnou analýzou krvných plynov.

Pozri časť 4.3.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť inhalácie tohto medicínálneho plynu nebola stanovená. Pri správnom použití sa však neočakávajú žiadne nežiaduce účinky.

Pri jasnej indikácii sa môže Apulco CoHe a Apulco CoHeMax používať počas gravidity.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčených novorodencov/deti. Apulco CoHe a Apulco CoHeMax sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú známe nežiaduce účinky nízkej koncentrácie oxidu uhoľnatého, hélia a kyslíka na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento medicínálny plyn nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Diagnostické použitie medicínálneho plynu nemá žiadne známe nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Otrava oxidom uhoľnatým sa charakteristicky prejavuje zníženým príjmom kyslíka, čo zahŕňa poruchy vedomia alebo neurobehaviorálne symptómy, bolesť hlavy, závraty, nevoľnosť, zvracanie a rozmazané videnie; bolesť na hrudníku, dyspnoe, slabosť alebo iné vágne príznaky.

Použitie tohto medicínálneho plynu pri diagnostických testoch funkcie pľúc je spojené s malým nárastom koncentrácie karboxyhemoglobínu v krvi. V prípade, že je podozrenie na nadmerný nárast koncentrácií karboxyhemoglobínu, pacientovi má byť okamžite podaný kyslík prostredníctvom masky. Má byť urobená analýza krvných plynov, koncentrácia karboxyhemoglobínu by mala byť nižšia ako 5 %.

Ak sa u pacienta vyskytnú prejavy nedostatku kyslíka, angina pectoris, strata vedomia alebo iné neurologické behaviorálne symptómy, pacientovi sa musí poskytnúť okamžité lekárske ošetrovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné diagnostiká

ATC kód: V04CV

Neočakávajú sa žiadne biologické účinky. Je nepravdepodobné, aby krátke vystavenie spolu s použitou koncentráciou hélia a oxidu uhoľnatého spôsobovalo nejaké biologické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hélium je inertný a nerozpustný plyn a po inhalácii je vydychovaný bez akejkoľvek absorpcie v pľúcach.

Absorpcia oxidu uhoľnatého prebieha len v alveolách ventilovaných a prekrvených pľúc. Miera difúzie oxidu uhoľnatého cez membránovú bariéru alveolárnych kapilár závisí na parciálnom tlaku oxidu uhoľnatého v alveole a môže byť znížená ochorením, zápalovými procesmi a/alebo fibrózou. Kapacita difúzie oxidu uhoľnatého klesá najmä pri ochoreniach pľúcneho parenchýmu. V krvi sa oxid uhoľnatý rýchlo viaže na hemoglobín a dochádza k tvorbe karboxyhemoglobínu.

Distribúcia oxidu uhoľnatého:

80 % CO je naviazaných na Hb v cirkulujúcich erytrocytoch, 15 % na myoglobín a menej ako 5 % na iné látky. Menej ako 1 % zostáva nenaviazané a je rozpustené v telesných tekutinách. Afinity CO k hemoglobínu a myoglobínu spôsobuje, že sa po vdýchnutí CO nachádza jeho najväčšie množstvo v krvi, srdci, kostre, svaloch a slezine.

Eliminácia oxidu uhoľnatého:

Vdýchnutý CO je z tela eliminovaný primárne priamo výdychnutím alebo aj prostredníctvom oxidatívneho metabolizmu. Počas vyplavenia po vdýchnutí CO bol stanovený na 250 – 320 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné žiadne predklinické údaje týkajúce sa bezpečnosti okrem údajov uvedených vyššie v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyslík (O₂): 21 % mol/mol (Apulco CoHe a Apulco CoHeMax)
Dusík (N₂) q.s.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pre tento medicínsky produkt nie sú požadované žiadne špecifické pokyny na uchovávanie vzhľadom na teplotu, okrem tých, ktoré sa týkajú natlakovaných plynových nádob a plynu (pozri nižšie). Plynové fľaše uchovávajú v zamknutom priestore vyhradenom pre medicínalné plyny.

Pokyny na uchovávanie natlakovaných plynových nádob a plynu

Plynové fľaše uchovávajú zakryté, chránené pred účinkami počasia. V prípade nebezpečenstva požiaru ich presuňte na bezpečné miesto.

S plynovými fľašami manipulujte opatrne. Plynové fľaše vráťte s minimálnym zvyškovým tlakom. Plynové fľaše uchovávajú a prepravujú so zatvorenými ventilmi.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plynové fľaše sú vyrobené z hliníka, sú vybavené mosadzným ventilom so špecifickým výpustným konektorom.

Plynové fľaše sú identifikované aj farebne: rameno je natreté svetlozelenou farbou a telo plynovej fľaše je biele.

Apulco CoHe

Kapacita v litroch	Plniaci tlak (bary)	Počet litrov plynu
5	200	904
10	200	1808
20	200	3615
40	200	7231

Apulco CoHeMax

Kapacita v litroch	Plniaci tlak (bary)	Počet litrov plynu
5	200	897
10	200	1794
20	200	3589
40	200	7178

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

Po vyprázdnení vráťte obal dodávateľovi.

Všeobecne

Medicínálne plyny môžu byť použité len na medicínske účely.

Plynové fľaše obsahujúce rôzne typy a kvalitu plynov skladujte oddelene. Plné a prázdne plynové fľaše sa musia uchovávať osobitne.

Nikdy nepoužívajte olej alebo vazelinu a to ani v prípade, že je ventil na plynovej fľaši zaseknutý alebo ak máte problémy s pripojením regulátora. S ventilmi a prislúchajúcimi zariadeniami manipulujte s čistými a nezamastenými rukami (krémy na ruky a pod.).

Plynové fľaše uchovávajú zakryté, chránené pred počasím a vetrom, nehorľavým materiálom a nevystavujte ich vysokej teplote.

Používajte len štandardné zariadenia, ktoré sú určené na medicínske použitie.

Pred použitím skontrolujte, či sú plynové fľaše utesnené.

Príprava na použitie

Pred použitím odstráňte z ventilu tesnenie.

Používajte len regulátory určené na medicínske účely. Skontrolujte, či je regulátor čistý a tesnenia v dobrom stave.

Jemne otvorte ventil na plynovej fľaši, natlakujte regulátor a zatvorte ventil. Vypustite tlak z regulátora.

Podľa návodu dodávaného s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku. Nepokúšajte sa opraviť únik z ventilu alebo zo zariadenia iným spôsobom ako výmenou tesnenia alebo O-krúžku.

V prípade úniku zatvorte ventil a odpojte regulátor. Označte chybné plynové fľaše a vráťte ich dodávateľovi.

Používanie plynovej fľaše

Fajčenie a použitie otvoreného ohňa je úplne zakázané v priestoroch podávania liečby plynom.

V prípade požiaru alebo keď sa zariadenie nepoužíva, zatvorte ho.

V prípade požiaru dodržujte bezpečnostné opatrenia.

Keď sa plynová fľaša používa, musíte ju upevniť v príslušnom držiaku.

Počas skladovania a prepravy vykonajte bezpečnostné opatrenia za účelom zabránenia vyprázdnenia alebo pádu.

Obal musíte vrátiť s minimálnym zvyškovým tlakom. Tento zvyškový tlak chráni plynovú fľašu pred prípadnou kontamináciou.

Po použití musíte ventil na fľaši natesno zatvoriť použitím normálnej sily. Vypustite tlak z regulátora alebo prípojky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Air Products Slovakia s r. o.
Pribinova 4
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Apulco CoHe 0,28% / 9,5% medicínálny plyn stlačený:	48/0013/18-S
Apulco CoHeMax 0,28% / 14% medicínálny plyn stlačený:	48/0014/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. januára 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021