

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkkeellinen 5 kaasun keuhkofunktiokaasu AWO, lääkkeellinen kaasu, puristettu

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hiilimonoksidi 0,3 %

Metaani 0,3 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu.

Väritön ja hajuton kaasu.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diffuusiokapasiteetin mittaus

Diffuusiokokeella selvitetään testikaasujen, hiilimonoksidin (CO) ja metaanin (CH₄), avulla keuhkoista vereen tapahtuvan kaasujenvaihdon tehokkuutta.

Diffuusiokapasiteettimittausta käytetään mm. seuraavien sairauksien diagnostiikassa, vakavuuden arvioinnissa ja seurannassa:

- Keuhkorakkuloita ja niiden verenkiertoa heikentävät sairaudet kuten keuhkofibroosi, allergiset ja tulehdukselliset interstitiellit keuhkosairaudet, asbestoosi, keuhkoemfyseema ja keuhkoembolisaatio. Näissä tautitiloissa diffuusiokapasiteetti on alentunut. Tiloihin yhdistyy usein myös ventilaatiohäiriö.
- Lääkeaineiden aiheuttamat keuhkoreaktiot. Mm. eräät sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten amiodaroni) ja syöpälääkkeet (kuten bleomysiini) voivat aiheuttaa keuhkohäiriöitä, joissa diffuusiokapasiteetti on alentunut.
- Diffuusiokapasiteetti voi suurentua keuhkojen verimäärän kasvaessa esim. sydäninsuffisienssin vuoksi tai veren hemoglobiinipitoisuuden noustessa.

Kaasuseoksessa mukana olevaa asetyleeniä (C₂H₂) voidaan käyttää tietyissä analysaattoreissa tutkimusjärjestelmän vuodon osoittajana. Lisäksi tietyissä tutkimusmenetelmissä sen avulla voidaan laskea sydämen minuuttitilavuus.

4.2 Annostus ja antotapa

Yleensä mittaus tehdään kertahengitysmenetelmällä. Keuhkofunktiokaasua annostellaan potilaalle yhdellä sisäänhengityksellä suukappaleen kautta vajaan vitaalikapasiteetin (VC) verran. Sisäänhengityksen jälkeen potilaan tulee pidättää hengitystään sekunnin ajan, ja sen jälkeen uloshengittää saman suukappaleen kautta mittauslaitteeseen. Ulos hengitettäessä uloshengityskaasut poistuvat potilaan elimistöstä ja sekoittuvat mittauslaitteen kautta ympäröivään ilmaan.

Tämä toistetaan tavallisesti kaksi kertaa.

Ks. kohta 4.4.

Hiilimonoksidia siirtyy keuhkorakkuloista keuhkokapillaareihin sitä enemmän, mitä suurempi on keuhkojen diffuusiokapasiteetti (ks. kohta 5.1). Metaanin laimentumisesta ja hiilimonoksidin määrän pienentymisestä voidaan laskea diffuusiokapasiteetti (DLco) ja keuhkojen efektiivinen alveolaarinen tilavuus (VA), sekä spesifinen diffuusiokapasiteetti (DLco/VA). Lisäksi voidaan laskea keuhkojen tilavuudet (TLC, RV, FRC) ja vitaalikapasiteetti (VC). Koska veren hemoglobiinipitoisuus vaikuttaa keuhkojen diffuusiokapasiteettiin, myös hemoglobiinilla korjattu diffuusiokapasiteetti suositellaan laskettavaksi, jotta voidaan tarkastella vain keuhkon diffuusiio-ominaisuuksia.

Keuhkofunktiokaasujen käyttö edellyttää terveydenhuollon ammattilaisen läsnäoloa sekä asiantuntemusta ja erityisosaamista.

4.3 Vasta-aiheet

Hiilimonoksidimyrkytys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käytettävä klinisen fysiologian laboratoriossa käyttöaiheen mukaisesti.

Diffuusiokapasiteettia ei voida luotettavasti mitata, jos tutkittavan vitaalikapasiteetti (VC) on alle 1,3 litraa tai uloshengityksen sekuntikapasiteetti (FEV₁) on hyvin pieni (alle 0,8 litraa). Testikaasulla saa suorittaa enintään 5 kertahengitystä saman tutkimuskerran aikana.

Tupakointi ja avotuli ovat kiellettyjä tiloissa, joissa kaasuseosta käytetään. Lisätietoja valmisteen turvallisuudesta käsittelystä, ks. kohta 6.6 Kaasupullon käyttö.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Käyttöä ei ole tutkittu raskauden ja imetyksen aikana. Hiilimonoksidi läpäisee istukan. Tämän vuoksi valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Ks. kohta 5.2. Imetyksen aikaisen käytön ei oleteta olevan haitallista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Diffuusiokapasiteettimittauksessa käytettävän kaasun määrä on pieni ja altistus lyhytaikainen (ks. kohta 4.2 Annostus ja antotapa).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Keuhkofunktiokaasulla ei ole raportoitu yliannostuksia.

Elimistöön pääsevän hiilimonoksidin määrä riippuu sisäänhengitetyn kaasun tilavuudesta, sen hiilimonoksidipitoisuudesta ja altistuksen kestoista. Suurina pitoisuuksina tai pitkään käytettynä hiilimonoksidia sisältävä kaasu voi aiheuttaa hiilimonoksidimyrkytyksen. Hiilimonoksidi sitoutuu veren hemoglobiiniin muodostaen karboksihemoglobiinia, mistä syystä veren hapenkuljetuskyky heikentyy (ks. kohta 5.2). Myrkytysoireet johtuvat sydämen ja keskushermoston hapenpuutteesta. Yksilöllinen herkkyys hiilimonoksidimyrkytykselle vaihtelee. Karboksihemoglobiinin pitoisuuden ollessa veressä alle 10 % ei merkittäviä haittavaikutuksia tavallisesti esiinny. 10 - 20 % karboksihemoglobiinipitoisuuksilla ilmenee päänsärkyä, huimausta ja pahoinvointia, 30 - 50 %:n pitoisuuksilla hengitysoireita, takykardiaa, ihon punoitusta ja pyörtymistä ja yli 50 %:n pitoisuudet aiheuttavat kouristuksia, sydän- ja keskushermostovaurioita, kooman ja mahdollisen kuoleman.

Tajuttomuus voi seurata nopeasti ilman varoittavia oireita.

Epäiltäessä yliannostusta keuhkofunktiokaasun anto tulee heti lopettaa ja potilas siirtää raittiiseen ilmaan. Happihengitys 100 %:lla hapella aloitetaan mahdollisimman pian. Painekammiossa annettava ylipainehappihengityshoito (2,5 ilmakehää (atm)) on tehokkain tapa nopeuttaa hiilimonoksidin eliminaatiota ja vähentää myrkytyksen aiheuttamia akuutteja oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut ATC-koodi: V03AN

Hiilimonoksidia ja metaania käytetään testikaasuina keuhkojen diffuusiokapasiteettia mittaavassa tutkimuksessa. Tutkimusmenetelmä (ns. kertahengitysmenetelmä) perustuu hiilimonoksidin diffuusioon keuhkorakkuloista keuhkokapillaareihin. Tutkittava hengittää keuhkoihin testikaasua 90 % hitaan vitaalikapasiteetin tilavuudesta, minkä jälkeen hän pidättää hengitystä noin 10 sekunnin ajan. Tällöin hiilimonoksidia siirtyy keuhkorakkuloista vereen passiivisen diffuusion johdosta painegradientin suuntaan (ks. kohta 5.2).

Diffusiokapasiteettimittauksessa hiilimonoksidia siirtyy keuhkorakkuloista keuhkokapillaareihin sitä enemmän, mitä suurempi on keuhkojen diffuusiokapasiteetti. Keuhkojen kokonaisdiffuusiokapasiteetti lasketaan sisään- ja uloshengitetyn ilman hiilimonoksidipitoisuuden perusteella. Alveolaarinen keuhkotilavuus lasketaan metaanin laimentuneen pitoisuuden avulla. Metaani laimenee sitä enemmän suljetussa järjestelmässä, mitä suurempi keuhkotilavuus on.

5.2 Farmakokinetiikka

Sisäänhengitetty hiilimonoksidi imeytyy nopeasti keuhkojen kautta. Hiilimonoksidista 80 - 90 % sitoutuu hemoglobiiniin, jolloin muodostuu karboksihemoglobiinia. Hiilimonoksidilla on noin 200 - 250 kertaa suurempi affiniteetti hemoglobiiniin kuin hapella. Suuresta affiniteetista johtuen hiilimonoksidin eliminaation puoliintumisaika on 2 - 5 tuntia. Eliminaatio hidastuu hiilimonoksidipitoisuuden kasvaessa. Hiilimonoksidi sitoutuu myös myoglobiiniin ja mitokondrioiden sytokromioksidaasiin ja estää soluhengitystä. Hiilimonoksidi ei metaboloitu, vaan erittyi muuttumattomana keuhkojen kautta uloshengityksessä.

Hiilimonoksidi läpäisee istukan. Se sitoutuu voimakkaammin sikiön hemoglobiiniin kuin äidin hemoglobiiniin, ja siten poistuu sikiöstä hitaammin.

Sisäänhengitetty metaani absorboituu keuhkojen kautta. Suurin osa metaanista poistuu elimistöstä muuttumattomana uloshengityksen kautta. Pieni määrä metaboloituu metanoliksi ja hiilidioksidiksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiilimonoksidia ja metaania sisältävien keuhkofunktiokaasujen farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asetyleeni, happi ja typpi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

1 vuosi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysohjeet on kuitenkin huomioitava:

Eristettävä palavista kaasuista ja muista palavista aineista.

Säilytä pullot pystyasennossa puhtaassa ja kuivassa paikassa. Säilytä tuuletetussa lääkekaasuille tarkoitetussa paikassa.

Pidä erillään syttyvistä materiaaleista. Kosketus syttyvien materiaalien kanssa voi aiheuttaa tulipalon.

Ks. myös kohta 6.6.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kaasupullojen väritys kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosan väritys on seuraava: violetti raita (hiilimonoksidi), vaaleanvioletti raita (metaani), punaruskea raita (asetyleeni), valkoinen raita (happi) musta raita (typpi). Lieriöosa on valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin päällä on suojakupu.

Kaasupullot on valmistettu alumiinista.
Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

Kaasu on pakattu 20 litran kaasupulloihin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yleistä

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Räjähdystvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen keuhkofunktiokaasun antoon käytettäväksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen keuhkofunktiokaasun antoon käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että automaattinen liitin ja säädin on puhdas ja tiiviste on vahingoittumaton.

Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.

Avaa pullon venttiili hitaasti, vähintään puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta ne toimittajalle.

Kaasupullon käyttö

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa kaasuseosta käytetään.

Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle (yli 50 °C).

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla. Ole erityisen varovainen, etteivät liitetyt laitteet irtoa kuljetuksen aikana.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja suojatulppa ja -kupu paikoillaan.

Kun kaasupullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Kun kaasupulloon jää pieni määrä kaasua (noin 2 baria), pullon venttiili on suljettava. On tärkeää jättää pulloon pieni paine sen suojaamiseksi kontaminoitumiselta.

Pullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Päästä paine pois säätimestä ja liittimestä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24590

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.01.2009/12.6.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2015