



Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto



VEOPLORE

14%, 0,28% 9,5%, 0,28%

GAS MEDICINALE COMPRESSO

SOMMARIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	4
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE	4
2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	4
3. FORMA FARMACEUTICA	5
4. INFORMAZIONI CLINICHE	5
4.1 Indicazioni terapeutiche	5
4.2 Posologia e modo di somministrazione	5
4.3 Controindicazioni	5
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego	5
4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione	6
4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento	6
4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari	7
4.8 Effetti indesiderati	7
4.9 Sovradosaggio	7
5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE	8
5.1 Proprietà farmacodinamiche	8
5.2 Proprietà farmacocinetiche	8
5.3 Dati preclinici di sicurezza	9
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE	9
6.1 Elenco degli eccipienti	9
6.2 Incompatibilità	9
6.3 Periodo di validità	9
6.4 Precauzioni per la conservazione	9
6.5 Natura e contenuto del contenitore	9
6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione	10
7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	11
8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	11
9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE	11
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO	11

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VEOPLORE 9,5%/0,28% gas medicinale, compresso.

VEOPLORE 14%/0,28% gas medicinale, compresso.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VEOPLORE 9,5%/0,28% gas medicinale, compresso

Elio (He) 9,5% mol/mol

Monossido di carbonio (CO) 0,28% mol/mol

- Una bombola da 10 litri riempita a 200 bar fornisce 1,97 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 11 litri riempita a 200 bar fornisce 2,17 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 20 litri riempita a 200 bar fornisce 3,9 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 50 litri riempita a 200 bar fornisce 9,84 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.

VEOPLORE 14%/0,28% gas medicinale, compresso

Elio (He) 14% mol/mol

Monossido di carbonio (CO) 0,28% mol/mol

- Una bombola da 10 litri riempita a 200 bar fornisce 1,97 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 11 litri riempita a 200 bar fornisce 2,17 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 20 litri riempita a 200 bar fornisce 3,95 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 50 litri riempita a 200 bar fornisce 9,86 m³ di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gas medicinale, compresso

Gas incolore, inodore e insapore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

VEOPLORE è indicato per i test diagnostici della funzionalità polmonare: con la determinazione della capacità di diffusione/fattore di trasferimento come parametro principale e la stima del volume polmonare come parametro aggiuntivo.

VEOPLORE può essere utilizzato solo in pazienti in grado di eseguire il test, indipendentemente dall'età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Questo gas medicinale deve essere inalato solo in concomitanza con un test diagnostico della funzionalità polmonare. Il gas medicinale viene inalato per un singolo respiro, che può essere ripetuto a intervalli per un massimo di cinque volte per seduta.

Popolazione pediatrica

I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.4 e 5.1. Le stesse raccomandazioni sulla posologia si applicano indipendentemente dall'età, se utilizzate come indicato.

Modo di somministrazione

Inalato, questo gas medicinale deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di diagnostica polmonare. Le misurazioni diagnostiche devono essere eseguite da personale formato all'esecuzione del test di funzionalità polmonare.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Segni e sintomi di avvelenamento da monossido di carbonio.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti con anamnesi di malattia coronarica possono essere a rischio di sottosviluppamento del tratto ST indotto dalla CO.

L'uso di questo gas medicinale nei test diagnostici di funzionalità polmonare è associato a un leggero aumento della concentrazione ematica di carbossemoglobina.

L'inalazione di monossido di carbonio può provocare sintomi di ridotto apporto di ossigeno, come stordimento, dolore al petto e senso di disorientamento. Tali sintomi sono altamente improbabili dopo l'assunzione del gas medicinale nell'ambito dei test di funzionalità polmonare. Tuttavia, se durante l'uso di questo gas medicinale dovessero manifestarsi sintomi di questo tipo, l'inalazione di questo gas medicinale deve essere immediatamente interrotta e deve essere somministrato un trattamento medico (vedere paragrafo 4.9).

Una bassa concentrazione di ossiemoglobina (bassa saturazione) può spostare la curva di dissociazione ossigeno-emoglobina verso sinistra, riducendo il rilascio di ossigeno ai tessuti. Questo effetto potrebbe essere aggravato dalla somministrazione di CO.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto deve essere usato con cautela nei bambini a causa della mancanza di dati sulla tossicità sistemica di questa miscela.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati disponibili sull'uso di VEOPLORE nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato effetti fetotossici dopo l'esposizione al monossido di carbonio molto superiori all'esposizione associata all'uso clinico di VEOPLORE. Vedere paragrafo 5.3. Elio / Monossido di carbonio Air Liquide deve essere evitato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se necessario, si raccomanda un massimo di 3 sessioni di test a trimestre durante la gravidanza (9 sessioni in totale durante la gravidanza, con un minimo di 48 ore tra ogni sessione).

Per le donne fumatrici in gravidanza, la cui HbCO materna è già al 5%, si raccomanda di limitare il numero di test del respiro singolo in ogni sessione a un massimo di 4, separati da almeno 4 minuti di respirazione tra ogni test.

Allattamento

Non sono previsti effetti sul neonato allattato al seno. Elio / Monossido di carbonio Air Liquide può essere utilizzato durante il periodo di allattamento.

Fertilità

Il potenziale effetto delle dosi cliniche di VEOPLORE sulla fertilità nei pazienti non è noto. Non sono disponibili dati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari

VEOPLORE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso diagnostico del gas medicinale non è noto per avere effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sospetto sovradosaggio, il test deve essere interrotto immediatamente.

Segni e sintomi:

Monossido di carbonio

L'avvelenamento da monossido di carbonio è caratterizzato da segni di ridotto apporto di ossigeno, che comprendono alterazione della coscienza o sintomi neurocomportamentali, cefalea, capogiro, nausea, vomito e visione offuscata; dolore toracico, dispnea, debolezza o altri sintomi vaghi.

Elio

L'elio è biochimicamente e biologicamente inerte, ma in alte concentrazioni ambientali provoca ipossia e asfissia per sostituzione dell'ossigeno.

Gestione del sovradosaggio:

Se durante l'uso di questo gas medicinale si verifica uno dei sintomi sopra descritti, l'inalazione di questo gas medicinale deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere somministrato un trattamento medico.

In caso di sospetto sovradosaggio, è necessario somministrare immediatamente ossigeno ai pazienti tramite maschera e fare un esame del sangue (emogas) per determinare il livello di carbossiemoglobina. L'ossigeno deve essere somministrato finché le concentrazioni di carbossiemoglobina non sono inferiori al 5% (confermate dalle analisi dei gas nel sangue).

Se si manifestano segni di ipossia severa, spasmo vascolare (ad es. angina pectoris), alterazione dello stato di coscienza o altri sintomi neurocomportamentali diffusi, il paziente deve essere sottoposto senza indugio ad una valutazione medica acuta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati diagnostici.

Codice ATC: V04CX

Il prodotto è destinato esclusivamente a scopi diagnostici e non si prevedono effetti biologici. Il monossido di carbonio viene utilizzato per la misurazione della diffusione polmonare, mentre l'elio viene utilizzato come tracciante per determinare il volume alveolare. È improbabile che una breve esposizione con la concentrazione di monossido di carbonio ed elio utilizzata in combinazione possa causare effetti biologici indipendentemente dall'età, se utilizzata come indicato.

Vedere anche l'avvertenza speciale per i bambini al paragrafo 4.4.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Elio (He)

L'elio è inerte e insolubile e, dopo l'inalazione, viene espirato senza essere assorbito dai polmoni.

Monossido di carbonio (CO)

Assorbimento di monossido di carbonio:

L'assorbimento del CO avviene solo nelle aree alveolari del polmone che sono sia ventilate che perfuse. La velocità di diffusione del CO attraverso la barriera della membrana alveolo-capillare dipende dalla pressione parziale del CO nell'alveolo e può essere compromessa da malattie, processi infiammatori e/o fibrosi. La capacità di diffusione del CO diminuisce soprattutto nelle malattie polmonari parenchimatose. Nel sangue, il CO si lega rapidamente all'emoglobina formando carbosiemoglobina.

La concentrazione normale del CO nel sangue è pari allo 0-1,5% dell'Hb totale (%Hb). I fumatori presentano livelli di COHb elevati (3-8%) rispetto a meno del 3% nei non fumatori.

Il test di funzionalità polmonare con la tecnica del respiro singolo, che prevede l'inalazione dello 0,28% (2,800 ppm) di CO con 10 secondi di trattenimento del respiro, aumenta i livelli di COHb dallo 0,5% a circa l'1%.

Distribuzione del monossido di carbonio:

L'80% del CO è legato all'Hb negli eritrociti circolanti, il 15% alla mioglobina e meno del 5% ad altri composti. Meno dell'1% non è legato e si dissolve nel fluido corporeo. A causa della sua affinità per l'emoglobina e la mioglobina, il carico maggiore del CO dopo l'inalazione si trova nel sangue, nel cuore, nel muscolo scheletrico e nella milza.

Eliminazione del monossido di carbonio:

Il CO inalato viene eliminato dall'organismo principalmente per espirazione diretta, ma

anche attraverso il metabolismo ossidativo. L'emivita per l'eliminazione (wash-out) dopo l'esposizione al CO è stata stimata in 250-320 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi sugli animali hanno mostrato effetti fetotossici dopo l'esposizione al monossido di carbonio molto superiori all'esposizione associata all'uso clinico di Elio / Monossido di carbonio Air Liquide.

Il monossido di carbonio sembra avere un potenziale genotossico se inalato per 10 minuti o più a concentrazioni clinicamente rilevanti. La rilevanza di questo risultato per il contesto clinico dell'inalazione di 10 secondi non è nota, ma è improbabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossigeno 21% mol/mol

Azoto QS

6.2 Incompatibilità

Non presenti.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

6.4 Precauzioni per la conservazione

Per questo medicinale non sono necessarie istruzioni specifiche per la conservazione in relazione alla temperatura.

Conservare le bombole in un'area chiusa e ben ventilata, riservata ai gas medicinali.

[Istruzioni per la conservazione di contenitori di gas e gas sotto pressione](#)

- Le bombole devono essere conservate al coperto, al riparo da condizioni atmosferiche avverse.
- In caso di rischio di incendio, spostare in un luogo sicuro.
- Maneggiare con cura.
- Le bombole devono essere restituite con una pressione residua minima.
- Le bombole devono essere conservate e trasportate con le valvole chiuse.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzati.

Le bombole hanno una capacità di 10 L, 11 L, 20 L e 50 L riempite a una pressione di 200 bar.

Le bombole in lega di alluminio sono dotate di valvole in ottone.

Le bombole sono verniciate in bianco con opive verdi.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Per evitare incidenti, è necessario attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni:

- Le bombole piene e vuote devono essere conservate separatamente.
- Fissare saldamente le bombole con catene o ganci nella rastrelliera per evitare cadute accidentali durante lo stoccaggio e il trasporto.
- Non utilizzare mai olio o grasso, anche se la valvola della bombola si blocca o se il regolatore è difficile da collegare. Maneggiare le valvole e i dispositivi che ne fanno parte con mani pulite e prive di grasso (senza crema per le mani, ecc.).
- Prima dell'uso, verificare che l'apparecchiatura sia funzionante.
- Aprire lentamente la valvola: aprirla in senso antiorario, lentamente e completamente, quindi ruotare la valvola di un quarto di giro in senso orario.
- Si deve utilizzare un regolatore di pressione che ammetta una pressione almeno pari a 1,5 della pressione massima di esercizio (200 bar) della bombola di gas.
- Non tentare di riparare una valvola difettosa.
- In caso di perdite, chiudere la valvola e disaccoppiare il regolatore. Etichettare le bombole difettose, metterle da parte e restituirle al fornitore.

Istruzioni per lo smaltimento delle bombole:

Quando la bombola è vuota, non smaltirla. Le bombole vuote saranno ritirate dal fornitore.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay
75007 Parigi
FRANCIA

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"9,5%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 10 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898016
"9,5%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 11 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898028
"9,5%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 20 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898030
"9,5%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 50 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898042
"14%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 10 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898055
"14%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 11 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898067
"14%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 20 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898079
"14%/0,28% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 50 L A 200 BAR CON VALVOLA	050898081

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

14 Dicembre 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Pubblicazione Gazzetta Ufficiale Parte II n. 138 del 23-11-2024

Contatti

AIR LIQUIDE ITALIA GAS E SERVIZI SRL.

Sede legale: Via Bisceglie 66 - 20152 Milano (MI)

