

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Veoplore 0,28 %/9,5 % gas comprimido medicinal

Veoplore 0,28 %/14 % gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Veoplore gas comprimido medicinal al 0,28 %/9,5 %

Monóxido de carbono (CO) 0,28 % mol/mol

Helio (He) 9,5 % mol/mol

Una bala de 10 litros, llena a 200 bar, suministra 1,97 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de 11 litros, llena a 200 bar, suministra 2,17 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de 20 litros, llena a 200 bar, suministra 3,94 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de 50 litros, llena a 200 bar, suministra 9,84 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Veoplore gas comprimido medicinal al 0,28 %/14 %

Monóxido de carbono (CO) 0,28 % mol/mol

Helio (He) 14 % mol/mol

Una bala de 10 litros, llena a 200 bar, suministra 1,97 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de 11 litros, llena a 200 bar, suministra 2,17 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de 20 litros, llena a 200 bar, suministra 3,95 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Una bala de 50 litros, llena a 200 bar, suministra 9,86 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal

Gas incoloro, inodoro e insípido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Veoplore está indicado para la prueba diagnóstica de la función pulmonar: con determinación de la capacidad de difusión/factor de transferencia como parámetro principal, y la estimación del volumen pulmonar como parámetro adicional.

Sólo se puede usar Veoplore en los pacientes con capacidad para efectuar la prueba, independientemente de la edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Este gas medicinal es sólo para inhalación, junto con la prueba diagnóstica de la función pulmonar. El gas medicinal se inhala en una sola respiración, que se puede repetir a intervalos, hasta un máximo de cinco veces por sesión.

Población pediátrica

Los datos actualmente disponibles se describen en las secciones 4.4 y 5.1. Se aplica la misma recomendación sobre la posología, independientemente de la edad, cuando se utiliza según lo indicado.

Forma de administración

Se debe utilizar este gas medicinal por inhalación de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico pulmonar. El personal con formación en la realización de pruebas de función pulmonar debe efectuar las determinaciones diagnósticas.

-

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Signos y síntomas de intoxicación por monóxido de carbono.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria pueden presentar riesgo de depresión del segmento ST inducida por el CO.

El uso de este gas medicinal en las pruebas diagnósticas de función pulmonar guarda relación con un ligero aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. La inhalación de monóxido de carbono puede producir síntomas de disminución del aporte de oxígeno, como mareo, dolor torácico y sensación de desorientación. Tales síntomas son muy poco probables tras la inhalación del gas medicinal como parte de las pruebas de función pulmonar. No obstante, si se produjera algún síntoma de esta naturaleza durante el uso de este gas medicinal, se debe detener inmediatamente la inhalación de este gas medicinal y administrar tratamiento médico (ver también sección la 4.9).

Una concentración baja de oxihemoglobina (saturación baja) puede desplazar hacia la izquierda la curva de disociación oxígeno-hemoglobina, lo cual disminuye la liberación de oxígeno a los tejidos. Este efecto puede verse agravado por la administración de CO.

Población pediátrica

Se debe usar con precaución este medicamento en los niños a causa de la falta de datos de toxicidad sistémica con esta mezcla.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de Veoplore en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado efectos fetotóxicos tras la exposición al monóxido de carbono, en una cantidad muy superior a la relacionada con el uso clínico de Veoplore. Ver sección 5.3. Se debe evitar Veoplore durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. En caso necesario, se recomienda un máximo de 3 sesiones de prueba por trimestre durante el embarazo (9 sesiones en total durante todo el embarazo, con un mínimo de 48 h entre una sesión y la siguiente).

En las mujeres embarazadas fumadoras, cuya HbCO materna ya sea del 5 %, se recomienda limitar el número de pruebas de respiración única en cada sesión a un máximo de 4, separadas por al menos 4 minutos de respiración de aire entre una prueba y la siguiente.

Lactancia

No se prevén efectos sobre el recién nacido/niño lactante. Se puede utilizar Veoplore durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto potencial de las dosis clínicas de Veoplore sobre la fertilidad en los pacientes. No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Veoplore sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Se desconoce si el uso diagnóstico del gas medicinal tiene algún efecto no deseado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sospecha de sobredosis, se debe interrumpir inmediatamente la prueba.

Signos y síntomas

Monóxido de carbono

La intoxicación por monóxido de carbono se caracteriza por signos de disminución del aporte de oxígeno, que consisten en alteraciones de la consciencia o síntomas neuroconductuales, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor torácico, disnea, debilidad u otros síntomas vagales.

Helio

El metano es bioquímica y biológicamente inerte, pero en concentraciones ambientales altas produce hipoxia y asfixia por desplazamiento del oxígeno.

Tratamiento de la sobredosis:

Si durante el uso de este gas medicinal se produjera alguno de los síntomas mencionados, se debe interrumpir inmediatamente la inhalación de este gas medicinal y, si fuera necesario, administrar tratamiento médico.

En caso de sospecha de sobredosis, se debe administrar inmediatamente oxígeno con mascarilla a los pacientes y se debe efectuar un análisis de sangre (gasometría) para determinar la concentración de carboxihemoglobina. Se debe administrar oxígeno hasta que las concentraciones de carboxihemoglobina sean inferiores al 5 % (confirmado por gasometría).

Si aparecen signos de hipoxia grave, espasmo vascular (por ejemplo, angina de pecho), alteración de la consciencia u otros síntomas neuroconductuales difusos, el paciente se debe someter sin demora a una evaluación médica urgente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes diagnósticos
Código ATC: V04CX93

El producto está destinado únicamente a fines de diagnóstico y no deben esperarse efectos biológicos. El monóxido de carbono se utiliza como determinación de la difusión pulmonar, mientras que el helio se usa como rastreador para determinar el volumen alveolar. Es improbable que una exposición breve, en combinación con la concentración utilizada de monóxido de carbono y helio, cause efectos biológicos, independientemente de la edad, cuando se utiliza según lo indicado.

Ver también una advertencia especial para los niños en la sección 4.4.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

- Helio (He)

El helio es inerte e insoluble y, tras su inhalación, se exhala sin que el pulmón absorba nada del mismo.

- Monóxido de carbono (CO)

Absorción del monóxido de carbono:

La captación de CO sólo tiene lugar en las zonas alveolares del pulmón que están ventiladas y perfundidas. La velocidad de difusión del CO a través de la barrera alveolocapilar depende de la presión parcial de CO en el alvéolo y puede verse alterada por enfermedades, procesos inflamatorios y/o fibrosis. La capacidad de difusión del CO disminuye especialmente en las enfermedades pulmonares parenquimatosas. En la sangre, el CO se une rápidamente a la hemoglobina para formar carboxihemoglobina.

La concentración normal de CO en la sangre es del 0 - 1,5 % de la Hb total (%Hb). Los fumadores tienen concentraciones elevadas de COHb (3 - 8 %), en comparación con menos del 3 % en los no fumadores.

El procedimiento de inhalación en una sola respiración, que supone la inhalación de CO al 0,28 % (2.800 ppm) con 10 segundos de contención de la respiración, aumenta la concentración de COHb del 0,5 % a

aproximadamente el 1 %.

Distribución del monóxido de carbono:

El 80 % del CO está unido a la Hb en los eritrocitos circulantes, el 15 % a la mioglobina y menos del 5 % a otros compuestos. Menos del 1% no está unido y se disuelve en los líquidos corporales. Como consecuencia de su afinidad por la hemoglobina y la mioglobina, la mayor carga de CO tras la inhalación se encuentra en la sangre, el corazón, el esqueleto, el músculo y el bazo.

Eliminación del monóxido de carbono:

El CO inhalado se elimina del organismo principalmente por exhalación directa, pero también mediante el metabolismo oxidativo. Se calculó la semivida de eliminación tras la exposición al CO en 250 - 320 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado efectos fetotóxicos tras la exposición al monóxido de carbono, en una cantidad muy superior a la relacionada con el uso clínico de Veoplore.

El monóxido de carbono parece tener potencial genotóxico cuando se inhala durante 10 minutos o más en concentraciones clínicamente pertinentes. Se desconoce la pertinencia de esta observación para el contexto clínico de una inhalación de 10 segundos, pero es poco probable.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Oxígeno	21 % mol/mol
Nitrógeno	c.s.

6.2. Incompatibilidades

No se conoce ninguna.

6.3. Periodo de validez

30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere instrucciones específicas de conservación en cuanto a la temperatura. Conservar las balas en una zona con acceso restringido y bien ventilada, reservada para gases medicinales.

Instrucciones de conservación relativas a los recipientes de gas y al gas a presión

Se deben conservar las balas bajo techo, protegidas de las condiciones ambientales adversas.

Si hay riesgo de incendio, trásdelas a un lugar seguro.

Se deben manipular con cuidado.

Se deben devolver las balas con una presión residual mínima.

Se deben conservar y transportar las balas con las válvulas cerradas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las balas tienen una capacidad de 10 l, 11 l, 20 l o 50 l, llenas a una presión de 200 bar.

Las balas de aleación de aluminio están equipadas con válvulas de latón.

Las balas están pintadas de blanco, con la parte superior (ojiva) verde.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para evitar cualquier incidente, se deben respetar estrictamente las siguientes instrucciones:

- Las balas llenas y vacías se deben conservar por separado.
- Sujete firmemente las balas utilizando cadenas o ganchos en el estante, para evitar cualquier caída accidental durante la conservación y el transporte.
- No utilice nunca aceite ni grasa, aunque la válvula de la bala se atasque o el regulador resulte difícil de conectar. Manipule las válvulas y los dispositivos correspondientes con las manos limpias y sin grasa (sin crema de manos, etc.).
- Compruebe que el equipo funcione correctamente antes de utilizarlo.
- Abra la lentamente válvula: ábrala en el sentido contrario a las agujas del reloj, lenta y completamente, y luego, gire la válvula un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
- Se debe utilizar un regulador de presión que admita una presión al menos igual a 1,5 la presión máxima de funcionamiento (200 bar) de la bala de gas.
- No intente reparar una válvula defectuosa.
- En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Etiquete las balas defectuosas, apártelas y devuélvalas al proveedor.

Instrucciones para la eliminación de la bala:

Cuando la bala esté vacía, no la deseche. El proveedor recogerá las balas vacías.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Air Liquide Santé International
75 Quai d'Orsay
75007 París
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pulmixal 0,28 %/9,5 % gas comprimido medicinal. N.R. 89.707

Pulmixal 0,28 %/14 % gas comprimido medicinal. N.R. 89.706

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2024

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024

