

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulsairis, 21,7% (v/v), gaz medyczny, sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen 21,7% (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny, sprężony

Gaz bezbarwny, pozbawiony zapachu i smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie niedotlenieniu, gdy wskazane jest leczenie powietrzem atmosferycznym.

Pulsairis jest wskazany dla wszystkich grup wiekowych, tzn. noworodków, niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W celu zapobiegania niedotlenieniu należy określić przepływ i czas podawania w zależności od przyczyny niedotlenienia.

Dawkowanie

Celem stosowania powietrza medycznego jest zapewnienie niezawodnego podawania gazu zawierającego tlen w stężeniu odpowiadającym normalnemu powietrzu w otoczeniu lub pomieszczeniu bez ryzyka domieszania zapachów lub innych potencjalnie drażniących substancji. Powietrze medyczne jest wskazane wyłącznie jako zamiennik bądź substytut powietrza w pomieszczeniu w celu zapobiegania niedotlenieniu (np. stosowane jako propelent do nebulizacji lub w przypadku przeszczepu narządów bądź komórek lub rozległych oparzeń u pacjentów z immunosupresją), a w razie potrzeby należy je zmieszać z tlenem medycznym, aby uzyskać pożądane stężenie tlenu (np. podczas wentylacji lub znieczulenia), przy użyciu obliczenia:

$$FiO_2 = [(liczba\ litrów\ powietrza/minutę \times 21) + (liczba\ litrów\ tlenu/minutę \times 100)] / (liczba\ litrów\ powietrza/minutę + liczba\ litrów\ tlenu/minutę).$$

Dzieci i młodzież

Pulsairis można stosować we wszystkich grupach wiekowych dzieci i młodzieży, w tym u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

W stosowaniu w celu zapobiegania niedotlenieniu sposób podawania zależy od przyczyny niedotlenienia.

Lekarz z doświadczeniem w intensywnej terapii lub pulmonologii powinien dopilnować podawania powietrza medycznego jako gazu wlotowego do respiratorów stosowanych do wspomagania oddychania.

W przypadku długotrwałego podawania zaleca się nawilżanie.

Powietrze medyczne podaje się poprzez wdychane powietrze, najlepiej przy użyciu specjalnego sprzętu (na przykład kaniuli nosowej, maski twarzowej, namiotu twarzowego, namiotu tlenowego nad łóżeczkiem dziecięcym lub rurki doprowadzającej do tracheotomii). Z takich urządzeń należy korzystać zgodnie z instrukcjami producenta. Przy użyciu tego sprzętu powietrze medyczne jest podawane wraz z wdychanym powietrzem. Podczas wydechu wydychany gaz opuszcza pacjenta wraz z nadmiarem powietrza i miesza się z powietrzem otoczenia (system „bez ponownego oddychania”).

Podczas znieczulenia stosuje się specjalne systemy ze zbiornikiem do ponownego oddychania lub systemem cyrkulacji, w których wydychane powietrze jest ponownie wdychane (system „ponownego oddychania”).

Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie oddychać, można zastosować sztuczną wentylację mechaniczną.

Informacje ogólne

Złącza rurek, zaworów itp. muszą być czyste i suche. W razie potrzeby należy wyczyścić je zgodnie z instrukcjami dostawcy.

Nie stosować rozpuszczalników.

Nie używać oleju ani smaru na zaworze butli lub powiązanym sprzęcie.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.4 i 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pulsairis należy podawać pacjentom wyłącznie pod ciśnieniem atmosferycznym.

Podawanie gazu Pulsairis pod ciśnieniem może powodować chorobę dekompresyjną (chorobę kesonową; w wyniku działania azotu) i zatrucie tlenem.

W przypadku mieszania gazu Pulsairis z innymi gazami do inhalacji, frakcja tlenu we wdychanej mieszaninie (frakcja wdychanego tlenu, ang. Fraction of inspired Oxygen - FiO₂) musi być utrzymywana na poziomie co najmniej 21% (v/v). W praktyce oznacza to, że jeśli jest on składnikiem mieszaniny gazów, tlen musi być jednym z pozostałych składników.

Przy wyjątkowo wysokim przepływie, np. w inkubatorze, gaz Pulsairis może być odczuwalny jako zimny.

Należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- Butli gazowej nie można używać, jeśli jest ona w widoczny sposób uszkodzona lub istnieje podejrzenie jej uszkodzenia.
- Należy unikać wszelkiego kontaktu z olejami, smarami lub innymi węglowodorami.
- Można używać wyłącznie sprzętu odpowiedniego dla danego typu butli gazowej i gazu.
- Do otwierania i zamykania zaworu butli nie wolno używać szczypiec ani innych narzędzi, aby zapobiec ryzyku uszkodzenia.
- Nie wolno zmieniać kształtu pojemnika.

- W przypadku wycieku należy natychmiast zamknąć zawór butli, jeśli jest to bezpieczne. Jeśli nie można zamknąć zaworu, butlę gazową należy przenieść w bezpieczne miejsce na zewnątrz, aby umożliwić ulotnienie się gazu.
- Zawory pustych butli gazowych muszą być zamknięte.
- Trzymać pojemnik z dala od otwartego ognia.
- Nie palić tytoniu podczas stosowania powietrza medycznego.

Dzieci i młodzież

Dzieci różnią się od dorosłych nie tylko wielkością: mają na przykład inne wzorce oddychania, objętość oddechową i geometrię dróg oddechowych. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono żadnych interakcji z lekiem Pulsairis.

Interakcje z tlenem 100% (v/v) są wymienione poniżej. Nie wiadomo, czy dotyczy to również powietrza medycznego (tlen 21,7% (v/v)).

Zgłaszano przypadki interakcji między tlenem a amiodaronem. Nawrót uszkodzenia płuc wywołanego przez bleomycynę lub aktynomycynę może prowadzić do zgonu. U pacjentów z istniejącym wcześniej uszkodzeniem płuc wywołanym przez rodniki tlenowe może dojść do nasilenia tego uszkodzenia w wyniku tlenoterapii, np. podczas leczenia zatrucia parakwatem.

Tlen może nasilać depresję oddechową spowodowaną alkoholem. Leki, o których wiadomo, że powodują niepożądane interakcje, to dokсорubicyna, menadion, promazyna, chlorpromazyna, tiorydazyna i chlorochina. W tkankach o wysokim stężeniu tlenu, zwłaszcza w płucach, działanie to będzie bardziej wyraźne. Toksyczne działanie tlenu może być nasilone przez kortykosteroidy, leki sympatykomimetyczne lub promieniowanie rentgenowskie. Ponadto toksyczne działanie tlenu może być nasilone w przypadku nadczynności tarczycy, niedoboru witaminy C lub E lub glutationu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Pulsairis może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Pulsairis może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Produkt leczniczy Pulsairis może być stosowany u kobiet w wieku rozrodczym. Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pulsairis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Nie są znane żadne działania niepożądane u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania pod normalnym ciśnieniem (1 bar).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe środki lecznicze, gazy medyczne, kod ATC: V03AN05

Pulsairis zapewnia alternatywne źródło powietrza, które może być użyteczne, jeśli mają być spełnione specjalne wymagania dotyczące czystości; powietrze syntetyczne jest mieszaniną tlenu farmaceutycznego i azotu farmaceutycznego, a zatem nie zawiera żadnych domieszek zanieczyszczających i zanieczyszczeń, jak to ma miejsce w przypadku sprężonego powietrza z otoczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wdychany tlen jest pochłaniany w mechanizmie zależnej od ciśnienia wymiany gazowej między gazem pęcherzykowym a krwią w naczyniach włosowatych, przepływającą przez pęcherzyki płucne. Tlen jest transportowany do wszystkich tkanek ciała (głównie związany z hemoglobina) przez krążenie ogólnoustrojowe. Tylko bardzo niewielka część jest wolnym tlenem (rozpuszczonym w osoczu). Tlen jest niezbędnym składnikiem pośredniego metabolizmu komórki do wytwarzania energii – tlenowej produkcji ATP w mitochondriach. Tlen, który jest wchłaniany przez organizm, jest prawie w całości wydalany w postaci dwutlenku węgla, który jest wytwarzany w tym metabolizmie pośrednim.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ produkt ten jest praktycznie równoważny z powietrzem w otoczeniu, nie należy oczekiwać żadnych szczególnych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Azot 78,3% (v/v)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Przechowywać w oryginalnej butli gazowej. Nie przenosić zawartości oryginalnej butli gazowej do innej butli gazowej.
- Trzymać z dala od materiałów łatwopalnych.
- Chronić przed upadkiem i innymi uderzeniami.
- Butle zawierające inny rodzaj gazu należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.
- Butli gazowych nie wolno przechowywać w pobliżu źródeł ciepła.
- Butle przechowywać pod przykryciem i dobrze zabezpieczone przed wpływem warunków atmosferycznych.
- Po użyciu zamknąć zawory butli.
- Po opróżnieniu butlę należy zwrócić do dostawcy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pulsairis jest dostarczany w butlach gazowych lub wiązkach butli o ciśnieniu napełniania 200 barów lub 300 barów (w temperaturze 15°C). Butle są wykonane ze stali lub aluminium. Zawory ciśnienia resztkowego są wykonane z mosiądzu ze specjalnym złączem wylotowym.

Butle gazowe/wiązki butli gazowych o pojemności wodnej (x) litrów i ciśnieniu napełniania 200 barów lub 300 barów dostarczają równoważną objętość (y) litrów powietrza medycznego w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1 bara:

Butle gazowe

Pojemność wodna butli w (x) litrach	Materiał butli	Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C w barach	Równoważna objętość powietrza medycznego przy ciśnieniu 1 bara i temperaturze 15°C w (y) litrach
2	Stal lub aluminium	200	389
3	Stal lub aluminium	200	584
5	Stal lub aluminium	200	974
10	Stal	200	1942
50	Stal	200	9735

Wiązki butli

Pojemność wodna wiązki butli w (x) litrach	Materiał butli	Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C w barach	Równoważna objętość powietrza medycznego przy ciśnieniu 1 bara i temperaturze 15°C w (y) litrach
600 (12 × 50)	Stal	200	116,841
600 (4 × 150)	Stal	300	161,038

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy przestrzegać instrukcji dostawcy, w szczególności:

- W przypadku widocznego uszkodzenia butli gazowej lub podejrzenia takiego uszkodzenia nie należy jej używać.
- Należy unikać wszelkiego kontaktu z olejami, smarami lub węglowodorami.
- Można używać wyłącznie sprzętu odpowiedniego do użytku z określoną butlą gazową i określonym gazem.
- Podczas otwierania i zamykania zaworu butli gazowej nie wolno używać szczypiec ani innych narzędzi, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia.
- Nie wolno wprowadzać żadnych zmian kształtu opakowania.
- W przypadku wycieku należy natychmiast zamknąć zawór butli, jeśli można to zrobić w bezpieczny sposób. Jeśli nie można zamknąć zaworu, butlę należy opróżnić w bezpiecznym miejscu na wolnym powietrzu.
- Zawory pustych butli gazowych muszą zostać zamknięte.
- Trzymać pojemnik z dala od otwartego ognia.
- Palenie jest zabronione podczas korzystania z powietrza medycznego oraz w pobliżu butli gazowych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO