

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veoplore 9,5%/0,28% gaz médicinal comprimé

Veoplore 14%/0,28% gaz médicinal comprimé

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Veoplore 9,5%/0,28% gaz médicinal comprimé

Hélium (He)	9,5 % mol/mol
Monoxyde de carbone (CO)	0,28 % mol/mol

Une bouteille de 10 litres remplie à 200 bars fournit 1,97 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Une bouteille de 11 litres remplie à 200 bars fournit 2,17 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Une bouteille de 20 litres remplie à 200 bars fournit 3,94 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Une bouteille de 50 litres remplie à 200 bars fournit 9,84 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

### Veoplore 14%/0,28% gaz médicinal comprimé

Hélium (He)	14 % mol/mol
Monoxyde de carbone (CO)	0,28 % mol/mol

Une bouteille de 10 litres remplie à 200 bars fournit 1,97 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Une bouteille de 11 litres remplie à 200 bars fournit 2,17 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Une bouteille de 20 litres remplie à 200 bars fournit 3,95 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Une bouteille de 50 litres remplie à 200 bars fournit 9,86 m3 de gaz à une pression de 1 bar à 15 °C.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz médicinal comprimé

Gaz incolore, inodore et insipide.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Veoplore est indiqué pour le test diagnostique de la fonction pulmonaire, consistant en la détermination de la capacité de diffusion ou facteur de transfert en tant que paramètre principal, et l'estimation du volume pulmonaire en tant que paramètre supplémentaire.

Veoplore ne doit être utilisé que chez les patients capables d'effectuer le test, sans considération d'âge.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Ce gaz médicinal est uniquement destiné à être inhalé dans le cadre d'un test diagnostique de la fonction pulmonaire. L'inhalation du gaz médicinal se fait en une seule fois et peut être répétée à intervalles réguliers jusqu'à un maximum de cinq fois par séance.

### Population pédiatrique

Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.4 et 5.1. La recommandation sur la posologie est la même, quel que soit l'âge, lors d'une utilisation conforme aux indications.

### Mode d'administration

Inhalé, ce gaz médicinal doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation de l'équipement de diagnostic pulmonaire. Les mesures diagnostiques doivent être effectuées par du personnel formé à la réalisation des tests de la fonction pulmonaire.

## **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Signes et symptômes d'intoxication au monoxyde de carbone.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les patients ayant des antécédents de maladie coronarienne peuvent être exposés à un risque d'apparition d'un sous-décalage du segment ST induit par le monoxyde de carbone.

L'utilisation de ce gaz médicinal lors des tests diagnostiques de la fonction pulmonaire est associée à une légère augmentation de la concentration sanguine de carboxyhémoglobine. L'inhalation de monoxyde de carbone peut provoquer des symptômes d'absorption réduite d'oxygène, tels que des vertiges, des douleurs thoraciques et un sentiment de désorientation. De tels symptômes sont très peu probables après inhalation du gaz médicinal dans le cadre d'un test de la fonction pulmonaire. Cependant, si des symptômes de cette nature apparaissent lors de l'utilisation de ce gaz médicinal, l'inhalation du gaz doit être immédiatement interrompue et un traitement médical doit être administré (voir rubrique 4.9)

Une faible concentration d'oxyhémoglobine (faible saturation) peut déplacer la courbe de dissociation de l'oxygène et de l'hémoglobine vers la gauche, réduisant ainsi la libération d'oxygène dans les tissus. Cet effet peut être aggravé par l'administration de CO.

### Population pédiatrique

Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les enfants en raison du manque de données sur la toxicité systémique de ce mélange.

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

### Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de Veoplore chez les femmes enceintes. Des études chez l'animal ont montré des effets fœtotoxiques après une exposition au monoxyde de carbone, bien supérieure à l'exposition associée à l'utilisation clinique de Veoplore. Voir rubrique 5.3. L'utilisation de Veoplore doit être évitée pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Si nécessaire, un maximum de 3 séances de test par trimestre est recommandé pendant la grossesse (9 séances au total pendant la grossesse, avec un minimum de 48 h entre chaque séance).

Pour les femmes enceintes fumeuses, présentant déjà un taux d'HbCO maternel de 5 % au moins, il est recommandé de limiter le nombre de tests respiratoires à inhalation unique par séance à un maximum de 4, et de séparer chacun des tests par au moins 4 minutes en respirant de l'air.

### Allaitement

Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Veoplore peut être utilisé pendant la période d'allaitement.

### Fertilité

L'effet potentiel des doses cliniques de Veoplore sur la fertilité des patients n'est pas connu. Aucune donnée n'est disponible.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Veoplore n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

L'utilisation diagnostique du gaz médicinal n'est pas connue pour avoir des effets indésirables.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
www.afmps.be  
Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **4.9 Surdosage**

En cas de suspicion de surdosage, le test doit être interrompu immédiatement.

#### Signes et symptômes :

##### **Monoxyde de carbone**

L'intoxication au monoxyde de carbone se caractérise par des signes d'absorption réduite d'oxygène, notamment des troubles de la conscience ou des symptômes neurocomportementaux, des maux de tête, des vertiges, des nausées, des vomissements et une vision floue, ainsi que des douleurs thoraciques, une dyspnée, une faiblesse ou d'autres symptômes vagues.

##### **Hélium**

L'hélium est biochimiquement et biologiquement inerte, mais à des concentrations ambiantes élevées, il provoque l'hypoxie et l'asphyxie par déplacement de l'oxygène.

#### Prise en charge du surdosage :

Si l'un des symptômes ci-dessus apparaît lors de l'utilisation de ce gaz médicinal, l'inhalation du gaz doit être immédiatement interrompue et un traitement médical doit être administré, le cas échéant.

En cas de suspicion de surdosage, de l'oxygène doit immédiatement être administré aux patients à l'aide d'un masque et une analyse de sang (des gaz du sang) doit être effectuée pour déterminer le taux de carboxyhémoglobine. L'oxygène doit être administré jusqu'à ce que les concentrations de carboxyhémoglobine deviennent inférieures à 5 % (confirmées par les analyses des gaz du sang).  
En cas de signes d'hypoxie grave, de spasme vasculaire (par exemple d'angine de poitrine), de troubles

de la conscience ou d'autres symptômes neurocomportementaux diffus, le patient doit faire l'objet d'une évaluation médicale d'urgence sans délai.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Préparations diagnostiques

Code ATC : V04CX

Le produit est destiné à un usage diagnostique uniquement et aucun effet biologique ne doit être attendu. Le monoxyde de carbone est utilisé pour mesurer la diffusion pulmonaire, tandis que l'hélium est utilisé comme traceur pour déterminer le volume alvéolaire. Une brève exposition combinée à la concentration de monoxyde de carbone et d'hélium utilisée n'est pas susceptible de provoquer des effets biologiques, quel que soit l'âge, lorsque le produit est utilisé comme indiqué.

Voir également la mise en garde spéciale concernant la population pédiatrique à la rubrique 4.4.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### **- Hélium (He)**

L'hélium est un gaz inerte et insoluble qui, après avoir été inhalé, est expiré sans avoir été absorbé par les poumons.

#### **- Monoxyde de carbone (CO)**

Absorption du monoxyde de carbone

L'absorption du CO n'a lieu que dans les zones alvéolaires du poumon qui sont à la fois ventilées et perfusées. La vitesse de diffusion du CO à travers la barrière de la membrane alvéolo-capillaire dépend de la pression partielle du CO dans l'alvéole et peut être altérée par la maladie, les processus inflammatoires et/ou la fibrose. La capacité de diffusion du CO diminue particulièrement dans les maladies pulmonaires parenchymateuses. Dans le sang, le CO se lie rapidement à l'hémoglobine pour former la carboxyhémoglobine.

La concentration normale de CO dans le sang est de 0 à 1,5 % de la concentration totale d'hémoglobine (% d'Hb). Les fumeurs ont des taux de COHb élevés (3 à 8 %) comparés à des non-fumeurs (moins de 3 %).

La procédure d'inhalation en une seule fois, qui consiste à inhaler 0,28 % (2 800 ppm) de CO en retenant sa respiration pendant 10 secondes, fait passer le taux de COHb de 0,5 % à environ 1 %.

Distribution du monoxyde de carbone :

80 % du CO est lié à l'hémoglobine dans les érythrocytes circulants, 15 % à la myoglobine et moins de 5 % à d'autres composés. Moins de 1 % est libre et se trouve dissous dans le liquide corporel. En raison de son affinité pour l'hémoglobine et la myoglobine, la plus grande charge de CO après inhalation se trouve distribuée dans le sang, le cœur, le squelette, les muscles et la rate.

Élimination du monoxyde de carbone :

Le CO inhalé est principalement éliminé de l'organisme par l'expiration directe, mais aussi par le métabolisme oxydatif. La demi-vie d'élimination après exposition au CO a été estimée entre 250 et 320 minutes.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Des études chez l'animal ont montré des effets fœtotoxiques après une exposition au monoxyde de carbone, bien supérieure à l'exposition associée à l'utilisation clinique de Veoplore.

Le monoxyde de carbone semble avoir un potentiel génotoxique lorsqu'il est inhalé pendant dix minutes ou plus à des concentrations cliniquement pertinentes. La pertinence de cette observation dans le contexte clinique d'une inhalation de 10 secondes n'est pas connue, mais est peu probable.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Oxygène	21 %	mol/mol
Nitrogène	QSP	

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

30 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver les bouteilles dans un endroit fermé à clé et bien ventilé, réservé aux gaz médicaux.

#### *Instructions de conservation relatives aux bouteilles de gaz et au gaz sous pression*

Les bouteilles doivent être conservées à couvert, à l'abri des intempéries.

En cas de risque d'incendie, mettre les bouteilles en lieu sûr.

À manipuler avec précaution.

Les bouteilles doivent être retournées avec une pression résiduelle minimale.

Les bouteilles doivent être conservées et transportées avec les robinets fermés.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les bouteilles ont une capacité de 10, 11, 20 et 50 litres, remplies sous une pression de 200 bars.

Les bouteilles en alliage d'aluminium sont équipées de valves en laiton.

Les bouteilles sont peintes en blanc avec une ogive verte.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pour éviter tout incident, les instructions suivantes doivent être strictement respectées :

- Les bouteilles pleines et vides doivent être conservées séparément.
- Fixer fermement les bouteilles à l'aide de chaînes ou de crochets à leur chariot afin d'éviter toute chute accidentelle pendant le stockage et le transport.
- Ne jamais utiliser d'huile ou de graisse, même si le robinet de la bouteille est bloqué ou si le détendeur est difficile à raccorder. Manipuler les robinets et les dispositifs qui leur sont associés avec des mains propres et exemptes de graisse (pas de crème pour les mains, etc.).
- Vérifier que l'équipement est en état de marche avant de l'utiliser.
- Ouvrir le robinet lentement : l'ouvrir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, lentement et complètement, puis le tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Il convient d'utiliser un détendeur qui admet une pression au moins égale à 1,5 fois la pression de service maximale (200 bar) de la bouteille de gaz.
- Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.
- En cas de fuite, fermer le robinet et débrancher le régulateur. Étiqueter les bouteilles défectueuses, les mettre de côté et les renvoyer au fournisseur.

Instructions pour l'élimination des bouteilles :

Ne pas jeter la bouteille lorsqu'elle est vide. Les bouteilles vides seront récupérées par le fournisseur.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Air Liquide Santé International  
75 Quai d'Orsay  
75007 Paris  
FRANCE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Veoplore 9,5%/0,28%  
BE662053  
LU: 2024020026 numéro nationale 0955333 , 0955347 , 0955351 , 0955364

Veoplore 14%/0,28%  
BE662054  
LU: 2024020025 numéro nationale 0955283, 0955297, 0955302, 0955316

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/12/2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 11/2024