

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AELIORA 0,25 % (v/v) / 10 % (v/v), gaz médicinal comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque bouteille de gaz contient :
monoxyde de carbone (CO) 0,25 % (V/V) et hélium 10 % (V/V) (à une pression de 150 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 gaz médicinal est à usage diagnostique uniquement.
Il est utilisé dans le cadre des explorations fonctionnelles respiratoires à visée diagnostique (principalement pour la mesure de la capacité de diffusion pulmonaire (ou facteur de transfert) et, accessoirement, pour la mesure du volume pulmonaire).
Le gaz médicinal AELIORA ne doit être utilisé que chez les patients qui sont en capacité d'effectuer le testet ceci, quelque soit leur age.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et patients pédiatriques

Ce gaz médicinal doit être utilisé exclusivement par voie inhalée dans le cadre d'explorations fonctionnelles respiratoires à visée diagnostique.

Le gaz médicinal est inhalé lors d'une inspiration unique, qui peut être répétée après une pause, sans dépasser un maximum de cinq inhalations par séance.

Il doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil de mesure. Les mesures doivent être effectuées impérativement par un personnel médical qualifié, formé à la réalisation des explorations fonctionnelles respiratoires.

4.3. Contre-indications

Intoxication au CO.

Taux élevé de carboxyhémoglobine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'inhalations répétées du gaz médicinal sur une courte période, le risque d'augmentation du taux de carboxyhémoglobine doit être pris en considération. Si le gaz médicinal est inhalé de façon continue ou de façon répétée et rapprochée sur une période plus longue, une augmentation du taux de carboxyhémoglobine peut se produire. Un contrôle de la gazométrie sanguine doit être effectué.

Chez les patients ayant des antécédents de coronaropathie, il existe un risque de sous-décalage du segment ST induite par le CO.

Population pédiatrique

Ce gaz médicinal doit être utilisé avec précaution chez les enfants en raison du manque de données toxicologiques concernant ce mélange.

Une sensation de fatigue a été rapportée occasionnellement, en particulier chez de jeunes enfants, lorsque la spirométrie et la mesure de la capacité de diffusion ont été réalisées à la suite.

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

La sécurité de l'inhalation de ce gaz médicinal pendant la grossesse n'a pas été évaluée. Cependant, aucun effet délétère n'est attendu lors d'utilisation conforme aux instructions. AELIORA peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité, mais le nombre de séances de test ne devra pas dépasser trois par trimestre.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu. Ce gaz médicinal peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible. Il n'existe aucun effet connu sur la fertilité.

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

Ce gaz médicinal n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Signes et symptômes

L'intoxication au monoxyde de carbone est caractérisée par des signes liés à la réduction de l'oxygénation, comprenant une altération de la conscience ou des troubles du comportement, des céphalées, des sensations vertigineuses, des nausées, des vomissements et une vision floue, une douleur thoracique, une dyspnée, une faiblesse ou d'autres symptômes atypiques.

L'utilisation de ce gaz médicinal dans le cadre des explorations fonctionnelles respiratoires à visée diagnostique est associée à une légère augmentation de la concentration sanguine en carboxyhémoglobine.

Prise en charge du surdosage

Si une augmentation excessive des concentrations sanguines en carboxyhémoglobine est suspectée, le patient doit être immédiatement oxygéné à l'aide d'un masque. Une gazométrie sanguine doit être réalisée. Les concentrations en carboxyhémoglobine doivent être inférieures à 5 %.

Si des signes d'hypoxie sévère, d'angor, d'altération de la conscience ou d'autres symptômes neurocomportementaux apparaissent, une prise en charge médicale immédiate est requise.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Gaz médicinal, code ATC : V03AN.

Le produit est à usage diagnostique uniquement. Aucun effet biologique n'est attendu.

Lorsque ce produit est utilisé conformément aux instructions, une brève exposition au produit, à la concentration en monoxyde de carbone et en hélium utilisée, ne devrait pas provoquer d'effets biologiques, quel que soit l'âge du patient. Voir également la mise en garde concernant les enfants à la rubrique 4.4.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Monoxyde de carbone

Absorption

Le monoxyde de carbone inhalé est rapidement et largement absorbé dans le sang. Le monoxyde de carbone inhalé est transporté vers les alvéoles pulmonaires sous l'effet des forces de convection dans les voies respiratoires et de phénomènes de diffusion. À l'interface alvéolaire entre gaz et sang, le monoxyde de carbone se dissout dans le plasma capillaire pulmonaire et, depuis le plasma, diffuse dans les érythrocytes et les tissus. Le monoxyde de carbone se lie à l'hémoglobine pour former la carboxyhémoglobine.

Distribution

Le monoxyde de carbone se lie à l'hémoglobine dans les érythrocytes circulants à hauteur de 80 %, à la myoglobine à hauteur de 15 % et à d'autres composés à hauteur de moins de 5 %.

Élimination

Le monoxyde de carbone absorbé est principalement éliminé de l'organisme dans l'air expiré et via le métabolisme oxydatif. Selon les estimations, le métabolisme oxydatif du monoxyde de carbone représente une fraction relativement réduite (< 10 %) de la production endogène de monoxyde de carbone.

Hélium

L'hélium est un gaz inerte et insoluble qui, après inhalation, est rejeté dans l'air expiré sans être absorbé dans les poumons.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique pertinente pour l'évaluation de la sécurité n'est disponible en dehors des informations déjà fournies ci-dessus dans le Résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Oxygène (O₂) 21 % (V/V)

Azote (N₂)

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 50 °C.

Toutes les réglementations relatives à la manipulation des récipients sous pression doivent être respectées.

À conserver dans la bouteille de gaz d'origine. Ne pas transvaser le contenu de la bouteille de gaz d'origine vers une autre bouteille de gaz.

Conserver les bouteilles de gaz en intérieur dans des pièces bien ventilées ou en extérieur sous abri ventilé, dans un lieu protégé de la pluie et de la lumière directe du soleil.

Tenir les bouteilles de gaz à l'abri des chocs, des chutes, des matériaux oxydants ou inflammables, de l'humidité et des sources de chaleur ou d'inflammation.

Conservation dans le secteur de la pharmacie

Les bouteilles de gaz doivent être conservées dans un espace aéré, propre et verrouillé, dédié exclusivement au stockage des gaz médicaux. Au sein de cet espace, un lieu spécifique doit être dédié au stockage des bouteilles de gaz contenant AELIORA.

Conservation dans le secteur médical

La bouteille de gaz doit être placée dans un lieu équipé du matériel adéquat pour maintenir la bouteille de gaz en position verticale.

Transport des bouteilles de gaz

Les bouteilles de gaz doivent être transportées à l'aide d'un matériel adéquat afin de les protéger des risques de chocs et de chutes. Une attention particulière devra également être portée à la fixation du régulateur de pression (manodétendeur) afin d'éviter les risques de défaillances accidentelles.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteille de gaz en aluminium de 10 litres (identifiée par une ogive vert vif et un corps blanc), remplie à la pression de 150 bar, équipée d'un robinet à pression résiduelle en laiton avec raccord de sortie spécifique.

Contenance en eau de la bouteille [L]	Pression de remplissage à 15 °C [bar]	Contenu [kg]	Volume [m ³] (1 bar, 15 °C)
10	150	1,64	1,48

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Informations générales

Ne jamais utiliser d'huile ou de graisse, même si le robinet de la bouteille se bloque ou si le détendeur est difficile à raccorder.

Veiller à avoir les mains propres et non grasses (pas de crème pour les mains, etc.) lors de la manipulation des robinets et de leurs composants.

Les bouteilles doivent être conservées dans un local à l'abri, protégées des intempéries et du vent, à distance de tout matériau inflammable, et ne doivent pas être exposées à de fortes chaleurs.

Utiliser uniquement des dispositifs standards conçus pour un usage médical.

Vérifier que les bouteilles sont munies d'un système de garantie d'inviolabilité intact avant leur première mise en service.

Préparation avant utilisation

Retirer le système de garantie d'inviolabilité avant utilisation.

Utiliser uniquement des détendeurs conçus pour un usage médical. Vérifier que le détendeur est propre et que les joints sont en bon état.

Ouvrir délicatement le robinet de la bouteille et mettre le détendeur sous pression, puis refermer le robinet. Dépressuriser le détendeur.

Vérifier l'absence de fuite conformément aux instructions fournies avec le détendeur. Ne pas tenter de remédier à une fuite du robinet ou du dispositif autrement qu'en remplaçant le joint ou la bague d'étanchéité.

En cas de fuite, fermer le robinet et détacher le détendeur. Les bouteilles défectueuses doivent être étiquetées, mises de côté et renvoyées au fournisseur.

Utilisation de la bouteille de gaz

Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans le lieu où le gaz médical est administré.

Fermer l'équipement en cas d'incendie ou s'il n'est pas utilisé.

Transporter en lieu sûr en cas d'incendie.

Lorsque la bouteille est en cours d'utilisation, elle doit être solidement arrimée sur un support adapté.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les coups ou les chutes au cours du stockage et du transport.

La bouteille doit être retournée avec une pression résiduelle minimale. Cette pression résiduelle protège la bouteille contre une potentielle contamination.

Après utilisation, le robinet de la bouteille doit être fermé en exerçant une force normale. Dépressuriser le détendeur ou le raccord.

Instructions pour l'élimination de la bouteille de gaz

Lorsque la bouteille de gaz est vide, elle ne doit pas être jetée. Les bouteilles de gaz vides seront récupérées par le fournisseur.

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

MESSER FRANCE

1 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

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

- 34009 551 073 0 9 : Bouteille (Aluminium) de 10 L rempli à 150 bars.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage professionnel selon l'article 5121-80 du code de la santé publique.