

Linde Healthcare AB
Agavägen 54
18181 Lidingö
Švédsko
Lidingö, 2. január 2015

INOmax fľaše (oxid dusnatý): v niektorých fľašiach môže chybný ventil predčasne zastaviť podávanie plynu

Vážený zdravotnícky pracovník,

tento list bol odoslaný po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, aby Vám poskytol nasledujúce informácie:

Zhrnutie

- Chyba môže spôsobiť, že ventil v niektorých INOmax fľašiach (oxid dusnatý NO) sa počas používania uzavrie skôr, než sa fľaša vyprázdni. To spôsobí náhle zastavenie podávania plynu skôr, ako sa očakávalo.
- To sa vzťahuje na 400 mól/mól a 800 mól/mól fľaše v oboch veľkostiach balenia, 2 litrovom aj 10 litrovom balení.
- Vzhľadom k tomu, že liečba sa zastaví bez toho, aby bola odstavená, môžu nastať život ohrozujúce účinky, ak sa fľaša ihneď nevymení:
 - zvýšenie tlaku v pľúcnici
 - pokles saturácie krvi kyslíkom
 - kardiovaskulárny kolaps

V záujme minimalizácie nepriaznivých účinkov spôsobených touto chybou produktu sa zdravotným pracovníkom pripomína:

- Vždy majte plnú náhradnú fľašu vloženú do zariadenia na podávanie plynu, aby fľaše mohli byť ihneď vymenené.
- Vždy podávajte INOmax použitím zariadení s monitormi tlaku a alarmom monitorov plynu (napr. INOmax DSIR alebo INOvent). Alarm nízkeho tlaku sa spustí v prípade, že sa ventil uzavrie.
- Používanie zariadení bez alarmov nízkeho tlaku nie je bezpečné.
- Pri výmene fliaš očistite regulátor druhej fľaše ešte pred jej pripojením k zariadeniu, aby sa zabránilo nadmernej tvorbe NO₂.

- Dbajte na zvýšenú opatrnosť pri presune pacienta. Vždy majte k dispozícii záložné fľaše, a to aj pre krátky presun.

Ďalšie informácie

Ventily na INOmax fľašiach sú navrhnuté tak, aby sa automaticky uzavreli, keď je zostávajúci tlak vo fľaši 4,5 barov. Niektoré chybné ventily sa uzavrujú, aj keď je tlak vo fľaši podstatne vyšší ako 4,5 barov.

Boli hlásené dve udalosti, ktoré by mohli byť spojené s touto chybou ventilu. Tieto udalosti skúmame.

Nie je možné vopred identifikovať chybné ventily valcov.

Alternatívne produkty

Produkty oxidu dusnatého môžu byť dostupné aj od iných spoločností, ale môžu mať odlišné koncentrácie oxidu dusnatého a odlišné plniace tlaky fliaš. Taktiež môže byť potrebné vykonať zmeny v hardvéri alebo softvéri systému na podávanie oxidu dusnatého pri výmene produktov. Ak vymeníte INOmax za iný produkt oxidu dusnatého, zabezpečte nasledujúce:

- Systém na podávanie plynu je kompatibilný s novým produktom oxidu dusnatého.
- Všetci zamestnanci boli vyškolení v súvislosti s novým produktom, aby sa zabezpečilo, že sú oboznámení s akýmikoľvek novými pripojeniami a dávkovacími plánmi.

Terapeutické indikácie

INOmax v súčinnosti s podporou ventilácie a ďalšími vhodnými liečivami je indikovaný:

- na liečbu novorodencov po ≥ 34 -týždňovej gravidite s hypoxickým zlyhávaním dýchania spojeným s klinickým alebo echokardiografickým dôkazom pulmonálnej hypertenzie na zlepšenie okysličovania a na zníženie potreby extrakorporálnej membránovej oxygenácie,
- ako súčasť liečby peri- a pooperačnej pulmonálnej hypertenzie od narodenia až po dospelosť v súvislosti s operáciou srdca, na selektívne zníženie pulmonálneho arteriálneho tlaku a na zlepšenie funkcie pravej komory a oxygenácie.

Výzva na podávanie hlásení

Prosíme Vás, aby ste naďalej pokračovali v hlásení podozrení na chybné ventily fliaš prostredníctvom :

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Kontaktný bod spoločnosti

Ak potrebujete ďalšie informácie o vyššie uvedenom, kontaktujte :

MUDr. Jiří Ondráček
Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324, Prague 9 – Kyje, 198 00, Česká republika
Tel: +420.272.100.304
e-mail: jiri.ondracek@linde.com

Prílohy

1. INOmax SmPC.



Jan Jakobsson
QPPV, Global Safety Physician (lekár pre globálnu bezpečnosť)
Linde Healthcare