

INOmax 400 ppm mól/mól medicínálny plyn stlačený, oxid dusnatý, 10-litrová plynová tlaková fľaša naplnená na tlak 155 bar abs. uvoľní 1535 l plynu s tlakom 1 bar pri 15 °C.

PRIAMA KOMUNIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM

21.05.2021

INOmax (oxid dusnatý) - Ťažkosti pri zatváraní ventilov na fľaši po použití: bezpečnostné opatrenia pri odpájaní fliaš z regulátorov tlaku

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Linde Healthcare AB, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, dovoľuje informovať o nasledujúcich dôležitých skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Objavili sa hlásenia o používateľoch, ktorí nedokázali riadne zatvoriť fľašu INOmax® po jej otvorení, keď nie je prázdna (ako indikuje tlak, ktorý je ešte zobrazený na regulátore).**
- **Odhadovaná chybovosť je 0,17 % dodaných fliaš. Porucha nemá negatívny vplyv na prívod INOmax k pacientovi počas liečby. Napriek nepríjemnostiam pre používateľov, tento kriticky dôležitý liek pre pacientov nebude stiahnutý z používania, pretože je ho nedostatok.**
- **Ak k tomu dôjde, používateľ nemusí byť schopný prefúknuť hadicu regulátora tlaku podľa pokynov v návode na použitie s cieľom odstrániť regulátor tlaku z ventilu na fľaši. Výplach NO₂ tým nie je dotknutý.**
- **Nahlásená porucha nemá negatívny vplyv na správne podávanie INOmax®. U pacientov liečených poruchovými fľašami INOmax neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.**
- **Ak dôjde k takejto poruche, postupujte podľa nižšie opísaných krokov:**
 - Neprerušujte prebiehajúcu liečbu a ďalej používajte fľašu až do ukončenia liečby alebo do vyprázdnenia fľaše (prázdne fľaše sa dajú zatvoriť bez problémov).
 - Ak by k tomu došlo na začiatku liečby, odporúča sa prepnúť na záložný systém podávania lieku, pokiaľ je to možné. Ak nie je možné prepnúť na záložný systém, liečbu aj tak môžete začať a viesť pomocou fľaše, ktorá sa nedá riadne zatvoriť.
 - Regulátor tlaku sa nikdy nepokúšajte odstrániť z ventilu silou ani nepoužívajte nástroje, ako napríklad skrutkovač, na vypáčenie regulátora, pretože by mohlo dôjsť k omrzlinám v dôsledku kontaktu s vybavením regulátora tlaku počas pokusov o jeho odpojenie z fľaše, keď je pripojenie stále pod tlakom.
 - Pokúste sa zatvoriť ventil na fľaši INOmax cez INOmeter tým, že rukou vyviniete silný tlak.
 - Ak to nepomôže zatvoriť ventil na fľaši, pre ďalšiu podporu kontaktujte vášho zástupcu spoločnosti Linde.
 - Podľa potreby použite záložný systém podávania lieku.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Spoločnosť Linde, spolu s výrobcou ventilu na fľaši, identifikovali príčinu tejto chyby a zaviedli sa opatrenia na jej vyriešenie.

Nehrozí riziko, aby oxid dusnatý unikol do atmosféry/miestnosti z fliaš s chybným ventilom, keď sú pripojené k regulátoru. Ak sa dá regulátor bezpečne odpojiť z fľaše, nezabudnite nasadiť čiapočku na ventilovú výpusť, ako obvykle.

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

- na liečbu novorodencov po \geq 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 u dospelých, novorodencov, dojčiat a batoliat, a detí a dospievajúcich od 0 do 17 rokov v súvislosti s operáciou srdca, na selektívne zníženie pulmonálneho arteriálneho tlaku a na zlepšenie funkcie pravej komory a oxygenácie.

Výzva na nahlasovanie NÚL

Hlásenia nežiaducich účinkov

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku INOmax 400 ppm mól/mól medicínálny plyn stlačený na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje na držiteľa rozhodnutia o registrácii/lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

MUDr. Jiří Ondráček
Healthcare Product Manager
Czech Republic & Slovakia
Linde Healthcare

Mobile: +420.775.863.698

Prosím, nahláste akékoľvek podozrenia (ťažkosti) pri zatváraní ventilov na fľaši na e-mail adresu vigilancia.sk@linde.com

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3, 831 06 Bratislava
Slovakia

So srdečným pozdravom,



PharmDr. Andrea Skladaná
QRA manager
Linde Gas s.r.o.