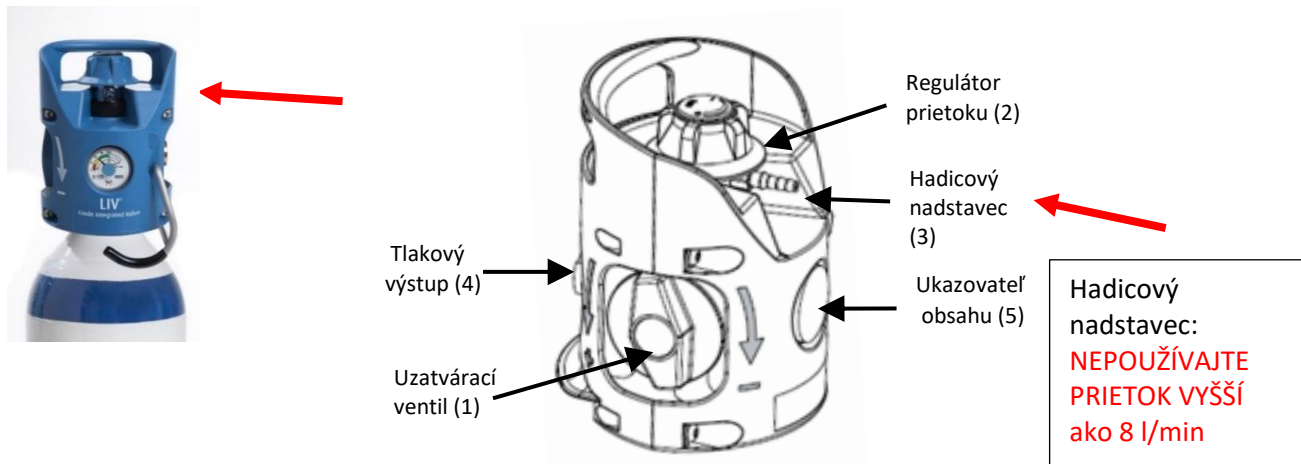


ENTONOX: Možný únik plynu a prerušenie dodávky plynu pacientovi v dôsledku zamrznutia ventilu pri použití režimu kontinuálneho prietoku plynu s prietokom vyšším ako 8 l/min

Dotknutý výrobok: *ENTONOX* fľaše vybavené hadicovým nadstavcom na priame pripojenie k dýchacím systémom O₂/N₂O



Vážený zdravotnícky pracovník,

Linde Gas s.r.o. si vás po dohode so Štátnym Ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nižšie uvedených skutočnostiach.

Prosím, poskytnite túto informáciu všetkým používateľom ENTONOXu vo vašej nemocnici alebo zdravotníckom zariadení.

Zhrnutie

- ENTONOX je zmes 50 % oxidu dusného a 50 % kyslíka indikovaná pri krátkodobej bolesti miernej až strednej intenzity, kedy je potrebný rýchly nástup a ústup analgetického účinku.
- Oxid dusný je chladiace médium a pri použití vysokého prietoku môže spôsobiť zamrznutie ventilu a hadíc s rizikom prerušenia dodávky plynu. **NEPOUŽÍVAJTE prietokovú rýchlosť vyššiu ako 8 l/min, ak sa ENTONOX používa s hadicovým nadstavcom s kontinuálnym prietokom.**
- Táto informácia sa vzťahuje len na fľaše ENTONOX, ktoré sú vybavené hadicovým nadstavcom pre kontinuálny prietok s priamym prepojením na dýchacie systémy (pozri obrázky vyššie).
- Pri zamrznutí ventilu boli spoločnosťou identifikované nasledovné bezpečnostné problémy:
 - Zhoršenie alebo prerušenie tlmenia bolesti
 - Prerušenie dodávky kyslíka pacientovi pri použití vzduchotesnej tvárovej masky. Riziko bezvedomia a asfyxie.
 - Únikom spôsobená expozícia zdravotníckych pracovníkov a iných osôb oxidu dusnému
 - Veľmi nízke riziko vzniku požiaru/zosilnenia požiaru v dôsledku vysokej koncentrácie kyslíka

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

ENTONOX je indikovaný k tlmeniu bolesti miernej až stredne silnej intenzity, keď sa vyžaduje rýchly nástup a ústup analgetického účinku. Môže sa používať u pacientov všetkých vekových kategórií okrem detí mladších ako jeden mesiac. ENTONOX s kontinuálnym prietokom sa používa aj v stomatológii na dlhodobú úľavu od bolesti u pacientov pri vedomí.

Prietok plynu môže byť čiastočne alebo úplne prerušený zamrznutím ventilu a hadice. Pokiaľ je dodávka plynu blokována môže dôjsť k zníženiu alebo prerušeniu analgetického účinku lieku.

ENTONOX počas liečby poskytuje 50 % kyslíka. Pri použití vzduchotesnej tvárovej masky, je pacient závislý od dodávky kyslíka prostredníctvom ENTONOXu. Keď sa prietok plynu zníži alebo neúmyselne preruší zamrznutím ventilu alebo hadice, dodávka kyslíka pacientovi sa môže znížiť. Pacient môže prestať komunikovať a prejavovať známky hypoxie bez schopnosti upozorniť na svoj diskomfort. Pri znížení alebo úplnom prerušení prívodu kyslíka existuje aj teoretické riziko vzniku bezvedomia a asfyxie u pacienta.

Zamrznutie môže spôsobiť únik plynu do okolitého ovzdušia, ktorý vedie k expozícii zdravotníckych pracovníkov/personálu a iných pacientov s možnými následkami, ako napr. závratmi. Oxid dusný sa však ďalej riedi so vzduchom v miestnosti a nehrozí riziko asfyxie. Malo by sa však vziať do úvahy, že tehotné ženy nemajú byť vystavené vysokým koncentráciám oxidu dusného počas dlhšieho obdobia. Vzhľadom na vysoké zriedenie a odporúčané vetranie počas manipulácie s liekom, je riziko u tehotných nepravdepodobné.

Vzhľadom na vysokú koncentráciu kyslíka môže únik ENTONOXu do okolitého ovzdušia vo veľmi zriedkavých prípadoch viesť k požiaru/zhoršeniu požiaru. Vzhľadom na spomínaný efekt riedenia, odporúčané vetranie počas manipulácie s liekom, ako aj zákaz manipulácie s ohňom v zdravotníckych zariadeniach, spoločnosť Linde považuje riziko vzniku danej situácie za veľmi nízke.

ENTONOX sa má v každom prípade používať len v prítomnosti zaškoleného personálu s dostupným vybavením na zvládnutie účinkov výraznej sedácie/zníženia stavu vedomia pacienta. Je potrebné si tiež uvedomiť potenciálne riziko inhibície reflexov dýchacích ciest, potrebu zaistenia priechodnosti dýchacích ciest, ako aj dostupnosť asistovanej ventilácie pokiaľ sa používa ENTONOX s kontinuálnym prietokom plynu.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku ENTONOX. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Linde Gas s.r.o.

Tuhovská 3, 831 06 Bratislava, Slovakia

Tel: +421 904 393 443

vigilancia.sk@linde.com