

CAVE!**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

Linde Healthcare AB
Agavägen 54
18181 Lidingö
Švédsko
Lidingö, 30. prosince 2014

Závada ventilů u lahví přípravku INOMAX: možnost náhlého přerušení aplikace oxidu dusnatého(NO)

Lahve s plynem INOmax (oxid dusnatý): závada ventilu může u některých lahví předčasně přerušit podávání plynu

Vážení zdravotničtí pracovníci,

Cílem tohoto dopisu, který byl schválen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a SÚKL je informovat Vás o následující skutečnosti:

Shrnutí

- V souvislosti se závadou ventilu u lahví INOmax je možné, že dojde k uzavření ventilu ještě před limitním vyprázdněním lahve a k náhlému neočekávanému zastavení přívodu NO .
- Závada se týká lahví s ventilem 400 ppm a 800 ppm, o objemu jak 2 l, tak 10 l. V ČR je v současné době obchodován pouze jediný léčivý přípravek INOMAX 400 PPM MOL/MOL. Jelikož se jedná o náhlé přerušení přívodu NO, bez okamžité výměny lahve Inomaxu s nezávadným ventilem , může dojít k následujícím život ohrožujícím stavům
 - zvýšení plicního arteriálního tlaku,
 - snížení saturace krve kyslíkem,
 - kardiovaskulární kolaps.

Pro minimalizaci rizika nežádoucích účinků spojeného se závadou ventilu, doporučujeme všem zdravotnickým pracovníkům následující opatření:

- V zařízení pro podávání Inomaxu musí být vždy k dispozici záložní lahev napojena na aplikační systém, aby bylo možné provést výměnu lahví bez neúmyslného přerušení terapie. Při podávání plynu INOmax musí být vždy nainstalována vhodná varovná signalizační zařízení monitorující tlak a koncentraci plynu (například INOmax DSIR nebo INOvent). Dojde-li k uzavření ventilu, spustí se alarm upozorňující na nízký tlak.

- Zařízení, která nejsou vybavena varovným signalizačním systémem upozorňujícím na nízký tlak nejsou bezpečná pro použití.
- Při přepínání lahví profoukněte regulátor druhé lahve před jejím připojením k zařízení, aby nedocházelo k nadměrnému nahromadění plynu NO₂.
- Při převozu věnujte pacientovi zvýšenou péči. Vždy mějte připravené záložní lahve, dokonce i během krátkodobého převozu.

Další informace

Ventily na lahvích s plynem INOmax jsou navrženy tak, aby se automaticky uzavřely, když zbývající tlak v lahvi činí 4,5 baru. Některé závadné ventily se uzavrou, když je tlak v lahvi podstatně vyšší než 4,5 baru.

V současné době probíhá šetření 2 zaznamenaných případů, o kterých byla společnost Linde Healthcare AB (držitel rozhodnutí o registraci přípravku Inomax) informována. .

Nelze předem zjistit, které ventily jsou závadné.

Terapeutické indikace

INOmax je společně s ventilační podporou a ostatními příslušnými léčivými látkami indikován:

- k léčbě novorozenců narozených ve nebo po 34. týdnu těhotenství s hypoxickou respirační poruchou spojenou s klinicky nebo echokardiograficky prokázanou pulmonální hypertenzí, aby se zlepšilo okysličování krve a snížila nutnost mimotělní membránové oxygenace.

jako součást léčby perioperační a postoperační pulmonální hypertenze od narození až po dospělost ve spojení s operací srdce, aby se selektivně snížil pulmonální arteriální tlak a aby se zlepšila funkce pravé komory a oxygenace. **Vzhledem ke schváleným indikacím a skupině pacientů, pro které je přípravek určen, je léčivý přípravek INOmax považován za nenahraditelný.**

Volejte pro ohlášení

Výskyt veškerých ventilů, u kterých máte podezření, že jsou vadné, nahlaste na adresu společnosti Linde Gas a.s. Zde také můžete získat další informace týkající se výše uvedeného.

Kontaktní údaje společnosti

Ing. Erna Jaklová
Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324, Prague 9 – Kyje, 198 00, Česká republika
Mobil: +420 731608862
Erna.jaklova@linde.com

Výskyt závadných ventilů hlaste také na oddělení závad v jakosti SÚKL: zavady@sukl.cz nebo +420 272 185 906.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti důležité pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Přílohy

1. INOmax SmPC.



Jan Jakobsson
QPPV, Global Safety Physician
Linde Healthcare