

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

1. června 2021

INOmax 400 ppm mol/mol medicínální plyn, stlačený, dvou a desetilitrové hliníkové lahve

INOmax 800 ppm mol/mol medicínální plyn, stlačený, dvou a desetilitrové hliníkové lahve

INOmax (oxid dusnatý) – potíže při zavírání ventilů lahví po použití: bezpečnostní opatření při odpojování lahví od regulátorů tlaku

Vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost Linde Healthcare AB vám po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) poskytuje následující důležité informace pro uživatele:

Souhrn

- Držitel rozhodnutí o registraci zaznamenal hlášení o tom, že uživatelé nebyli schopni řádně zavřít lahev INOmax® po otevření, kdy lahev ještě nebyla prázdná (podle tlaku, který byl stále zobrazen na regulátoru).
- Pravděpodobnost výskytu této závady je odhadována na 0,17 % k počtu dodaných lahví. Závada v jakosti nemá vliv na podávání přípravku INOmax pacientovi během léčby. Navzdory nepříjemnostem pro uživatele nebylo zahájeno stahování dotčeného léčivého přípravku z důvodu rizika výpadku kritického léčivého přípravku pro pacienta.
- Pokud dojde k tomu, že nelze lahve řádně uzavřít, uživatelé nemusí být schopni pročistit hadici regulátoru tlaku podle pokynů v uživatelské příručce, aby mohli vyjmout regulátor tlaku z ventilu láhve. Výplach NO₂ není ovlivněn.
- Správné podání přípravku INOmax® není závadou v jakosti ovlivněno. U pacientů léčených dotčenými lahvemi s přípravkem INOmax nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.
- Pokud se závada v jakosti lahve projeví, postupujte podle následujících pokynů:
 - Nepřerušujte probíhající léčbu a pokračujte v používání lahve až do konce léčby nebo dokud není lahev prázdná (prázdné lahve lze bez problémů zavřít).
 - Pokud k tomu dojde při zahájení léčby, doporučuje se pokud možno přepnout na záložní systém. Pokud přepnutí na záložní systém není možné, můžete terapii zahájit a provádět pomocí lahve, kterou nelze řádně zavřít.
 - Nikdy se nepokoušejte odstranit regulátor tlaku z ventilu násilím, nebo pomocí nářadí, jako je například šroubovák, regulátor vypáčit, protože při pokusu o jeho odpojení od lahve, když je připojení stále pod tlakem, může dojít při kontaktu k omrzlinám.
 - Pokuste se uzavřít ventil lahve INOmax silným zatlačením ruky na INOmetr.
 - Pokud to nepovede k zavření ventilu lahve, požádejte o další pomoc zástupce společnosti Linde.
 - Podle potřeby použijte záložní systém pro podávání přípravku.

Souvislosti týkající se bezpečnosti

Společnost Linde společně s výrobcem lahvového ventilu identifikovala příčinu této závady a byla zavedena opatření k jejímu vyřešení.

Nehrozí žádné riziko, že by oxid dusnatý mohl z lahví s vadným ventilem po připojení k regulátoru unikat do atmosféry/místnosti. Pokud je možné regulátor od válce bezpečně odpojit, nezapomeňte na uzavěr ventilu nasadit krytku, jako obvykle.

Doplňující informace

Připomenutí terapeutické indikace přípravku INOmax:

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 plicní hypertenze u dospělých a dětí ve věku 0-17 let ve spojení s operací srdce, aby se selektivně snížil plicní arteriální tlak a aby se zlepšila funkce pravé komory a oxygenace.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní místo společnosti

Pokud potřebujete další informace týkající se výše uvedených informací, kontaktujte MUDr. Jiřího Ondráčka, tel: +420 272 100 304, mob: +420 775 863 698, e-mail: jiri.ondracek@linde.com.

S pozdravem,

Ing. Tomáš Sopr
Quality & Regulatory Manager
Linde Gas a.s.