



Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

02.06.2021

INOmax (tlenek azotu) - Problemy z zamykaniem zaworów butli po rozpoczęciu ich użytkowania: środki ostrożności, które należy zachować przy odłączaniu butli od reduktorów ciśnienia

Szanowni Państwo,

Linde Healthcare AB, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Odnotowano przypadki, kiedy użytkownicy nie byli w stanie prawidłowo zamknąć zaworu na butli INOmax® po jego otwarciu, gdy butla nie była jeszcze pusta (o czym świadczyło ciśnienie nadal widoczne na reduktorze).**
- **Szacowany wskaźnik wadliwości wynosi 0,17 % dostarczonych butli. Defekt nie wpływa na podawanie preparatu INOmax pacjentowi podczas terapii. Pomimo uciążliwości dla użytkowników, nie wycofuje się produktu z rynku ze względu na ryzyko wystąpienia niedoboru produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu dla pacjenta.**
- **W przypadku wystąpienia takiej sytuacji użytkownik może nie być w stanie przepłukać węża reduktora ciśnienia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi, aby zdjąć reduktor ciśnienia z zaworu butli. Nie wpływa to na wypłukiwanie dwutlenku azotu NO₂.**
- **Zgłoszona usterka nie ma wpływu na prawidłowe podawanie preparatu INOmax®. Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych u pacjentów poddawanych terapii za pomocą butli INOmax z tym defektem.**

- **W przypadku wystąpienia takiej usterki należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:**
 - Nie przerywać trwającej terapii i używać butlę do końca terapii lub do momentu opróżnienia butli (puste butle można bez problemu zamknąć).
 - W przypadku wystąpienia takiej sytuacji na początku terapii, zaleca się, o ile to możliwe, przełączenie na system rezerwowy. Gdyby nie istniała możliwość przełączenia na system rezerwowy, terapię można rozpocząć i prowadzić przy użyciu butli, której nie można prawidłowo zamknąć.
 - Nie należy próbować odkręcać reduktora ciśnienia z zaworu za pomocą siły ani używać do tego celu narzędzi, np. śrubokręta, ponieważ podczas próby odłączenia reduktora ciśnienia od butli, gdy przyłączy znajduje się jeszcze pod ciśnieniem, może dojść do odmrożeń w wyniku kontaktu z osprzętem reduktora ciśnienia.
 - Należy spróbować zamknąć zawór butli INOmax za pomocą urządzenia INOmeter, wywierając na nie silny nacisk dłonią.
 - Jeżeli nie uda się w ten sposób zamknąć zaworu butli, należy skontaktować się z przedstawicielem Linde w celu uzyskania dalszej pomocy.
 - W razie potrzeby należy użyć systemu rezerwowego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Linde wraz z producentem zaworu butli ustaliło przyczynę tej usterki i podjęło działania mające na celu jej usunięcie.

Gdy butla z wadliwym zaworem jest podłączona do reduktora, nie występuje ryzyko przedostania się tlenu azotu do atmosfery/pomieszczenia. Jeżeli możliwe jest bezpieczne odłączenie reduktora od butli, należy pamiętać o tym, aby jak zwykle nakręcić zaślepkę na wylot zaworu.

Przypomnienie wskazań do stosowania produktu leczniczego INOmax:

Produkt leczniczy INOmax, razem ze wspomaganiami oddychania i innymi odpowiednimi substancjami czynnymi, jest wskazany:

- w leczeniu noworodków urodzonych ≥ 34 tygodnia ciąży z hipoksyjną niewydolnością oddechową, związaną ze stwierdzonym klinicznie lub echokardiograficznie nadciśnieniem płucnym, i stosowany w celu poprawy utlenowania i zmniejszenia potrzeby zastosowania pozaustrojowej oksygenacji membranowej.
- jako część terapii okołoperacyjnego i pooperacyjnego nadciśnienia płucnego u dorosłych i noworodków, niemowląt i małych dzieci, dzieci oraz młodzieży w wieku 0-17 lat poddanych operacji serca w celu selektywnego zmniejszenia ciśnienia w tętnicy płucnej i poprawienia czynności prawej komory serca oraz utlenowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związane ze stosowaniem produktu leczniczego INOmax zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Agnieszka Walota, Product Manager Healthcare, telefon: +48 600 060 905,

email: agnieszka.walota@linde.com

Z poważaniem,

mgr farm. Aleksander Wegner
Kierownik Działu Jakości, Rejestracji
i Monitorowania Bezpieczeństwa Terapii
/dokument podpisano elektronicznie/