

Linde Healthcare AB
Agavägen 54
18181 Lidingö
Svíþjóð
Lidingö, 5. janúar 2015

INOmax (nituroxíð) gashylki: Galli í ventli kann að valda því að í sumum gashylkjum stöðvast gasflæði fyrr en gert er ráð fyrir.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf er sent í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun til þess að upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Galli getur valdið því að ventlarnir á sumum INOmax (nituroxíð) gashylkjum lokast meðan á notkun stendur og áður en hylkið tæmist. Þetta stöðvar gasflæði fyrr en gert er ráð fyrir.
- Þetta á við um 400 ppm og 800 ppm gashylki af 2 l og 10 l pakkningastærðum.
- Þar sem meðferð er hætt án afvenslunar getur orðið vart við eftirfarandi lífshættuleg bakslagsviðbrögð nema skipt sé strax um gashylkið:
 - aukinn þrýstingur í lungnaslagæðum
 - minnkuð súrefnismettun
 - blóðrásarlost

Til þess að draga úr aukaverkunum vegna þessa galla viljum við vekja athygli heilbrigðisstarfsmanna á eftirfarandi:

- Hafið ávallt fullt auka gashylki á skömmtunartæki svo hægt sé að skipta tafarlaust um gashylki.
- Gefið alltaf INOmax með tækjum sem búin eru þrýstingsnema og eftirlitsbúnaði sem vaktar gasflæði (til dæmis INOmax DSIR eða INOvent). Viðvörðunarljóð vegna lágs þrýstings heyrir ef ventillinn lokast.
- Tæki sem ekki eru búin eftirlitsbúnaði sem vaktar lágan þrýsting eru ekki örugg í notkun.
- Þegar skipt er um gashylki skal opna fyrir þrýstijafnara á næsta gashylki áður en það er tengt við tækið til þess að koma í veg fyrir óeðlilega mikla myndun NO₂.
- Gætið sérstakrar varúðar við flutning sjúklinga. Hafið auka gashylki ávallt til reiðu, jafnvel þó um stuttan flutning sé að ræða.

Frekari upplýsingar

Ventlarnir á INOmax gashylkjum eru hannaðir til að lokast sjálfkrafa þegar þrýstingurinn í gashylkinu er 4,5 bör. Sumir gallaðir ventlar lokast þegar þrýstingurinn í gashylkinu er nokkuð hærri en 4,5 bör.

Okkur er kunnugt um tvö tilvik sem kunna að tengjast þessum galla. Verið er að rannsaka þessi tilvik.

Ekki er hægt að bera kennsl á gallaða ventla fyrirfram.

Aðrar vörur

Vörur sem innihalda nituroxíð kunna að fást hjá öðrum fyrirtækjum en styrkur nituroxíðs og áfyllingarþrýstingur gashylkja kann að vera annar. Einnig getur verið nauðsynlegt að gera breytingar á vélbúnaði eða hugbúnaði skömmtunartækis fyrir nituroxíð þegar skipt er um vöru. Ef skipt er úr INOmax yfir í aðra vöru sem inniheldur nituroxíð skal tryggja eftirfarandi:

- Að skömmtunartækið sem notað er samræmist mismunandi vörum sem innihalda nituroxíð.
- Að allt starfsfólk hljóti þjálfun með nýju vörunni til þess að tryggja að þeim sé kunnugt um nýjar tengingar og skömmtunaráætlanir ef um slíkt er að ræða.

Ábendingar

INOmax, ásamt öndunaraðstoð og öðrum viðeigandi virkum innihaldsefnum, er ætlað:

- til meðferðar á nýburum, fæddum eftir ≥ 34 vikna meðgöngu, með öndunarbílun ásamt súrefnisskortum eftir að klínísk athugun eða hjartaómskoðun hefur leitt í ljós háþrýsting í lungum, til þess að bæta súrefnisupptöku og draga úr þörf á súrefnismeðferð með hjarta- og lungnavél (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO).
- sem hluti af meðferð við lungnaháþrýstingi fyrir og eftir aðgerð, frá fæðingu og fram á fullorðinsár, í tengslum við hjartaskurðaáðgerð, til þess að draga á valbundinn hátt úr þrýstingi í lungnaslagæðum og bæta virkni og súrefnismettun í hægri slegli.

Kallað eftir tilkynningum

Vinsamlegast tilkynnið um ventla sem grunur leikur á að séu gallaðir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækis

Ef óskað er eftir frekari upplýsingum varðandi ofangreint skal hafa samband við Sigurbjörgu Sverrisdóttur, Linde Healthcare . ISAGA ehf. Sími 696 3302.

Viðaukar

1. Samantekt á eiginleikum lyfs varðandi INOmax.

Jan Jakobsson
QPPV, Global Safety Physician
Linde Healthcare