

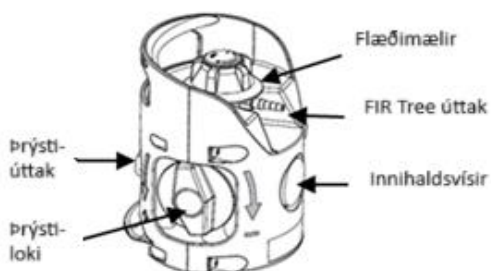
LIVOPAN® 50%/50% lyfjagas, undir þrýstingi

Dags. 29.4.2025

Áhætta á gasleka eða truflun á gasflæði til sjúklings vegna mögulegrar ísingar í ventli ef gasflæði er hærra en 8 L/mín í stöðugu flæði um Fir Tree tengingu



Upplýsingar ná til eftirfarandi lyfs: Livopan gashylki sem hafa Fir Tree tengingu sem notuð er þegar um er að ræða beina tengingu við O₂/N₂O innöndunarbúnað



Fir Tree tenging:
Ekki stilla flæði
hærra en 8 L/min

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Linde Gas ehf., í samráði við Lyfjastofnun, vill koma á framfæri mikilvægum öryggisupplýsingum.

Bréfið er sent á eftirfarandi viðtakendur:

LSH Apótek - Hringbraut	LSH Apótk – Fossvogur
Sjúkrahúsið á Akureyri	Heilbrigðisstofnun Suðurlands
Heilbrigðisstofnun Suðurnesja	Fæðingarheimili Reykjavíkur

Vinsamlega deilið þessum upplýsingum til allra viðeigandi aðila sem nota eða koma nálægt notkun á Livopan innan heilbrigðisstofnunarinnar.

Samantekt

- Livopan er blanda af 50% tvínituroxíði og 50% súrefni. Livopan er notað til meðferðar á vægum til meðalsterkum verkjum sem vara í stuttan tíma, þegar óskað er eftir fljótvirkum verkjastillandi áhrifum.
- Tvínituroxíð er kæliefni og getur valdið stíflun í ventlum og slöngum vegna ísingar, sé það notað við háan flæðihraða. **Því skal ekki stilla flæðið hærra en 8 L/min, sé Livopan notað með Fir Tree tengingu.**
- Þessar upplýsingar eiga eingöngu við Livopan® gashylki sem hafa Fir Tree tengingu sem notuð er þegar um er að ræða beina tengingu við O₂/N₂O innöndunarbúnað (sjá myndir að ofan).

Áhætta á gasleka eða truflun á gasflæði til sjúklings vegna mögulegrar ísingar í ventli ef gasflæði er hærra en 8 L/mín í stöðugu flæði um Fir Tree tengingu



Hvað getur gerst

- Vegna áhættu á ísingu í ventlum og slöngum er möguleiki á gasflæðið rofni að hluta eða að öllu leiti. Verkjastillandi áhrif Livopan eru fljót að hverfa þegar gasflæðið stöðvast.
- Truflun á súrefnisgjöf til sjúklings með loftþéttri öndunargrímu getur valdið meðvitundarleysi og köfnun vegna þess að súrefni berst ekki frá Livopan.
- Ísing getur valdið gasleka frá ventli, sem getur útsett heilbrigðisstarfsfólk eða aðra aðila fyrir lyfjagasinu, með hugsanlegum afleiðingum eins og t.d. svima.
- Vegna þess hve hár súrefnisstyrkur er í lyfjagasinu getur leki á Livopan örsjaldan valdið eldsvoða, ef það eru neistar eða annað í umhverfinu sem getur valdið eldi.

Uppruni öryggisupplýsinganna

Livopan lyfjagas er notað til meðferðar á vægum til meðalsterkum verkjum sem vara í stuttan tíma, þegar óskað er eftir fljótvirkum verkjastillandi áhrifum. Það má nota hjá sjúklingum á öllum aldri nema fyrir börn yngri en eins mánaða.

Linde vill koma á framfæri fjórum þáttum, sem hafa þarf í huga:

1. Truflun eða stöðvun á verkjameðferð
2. Stöðvun á súrefnisgjöf til sjúklings með loftþéttri öndunargrímu. Áhætta á meðvitundarleysi og köfnun hjá sjúklingi vegna þess að súrefni berst ekki frá Livopan.
3. Leki sem veldur því að heilbrigðisstarfsmenn og aðrir verða útsettir fyrir tvínituroxíði
4. Mjög lítil áhætta á að upp komi eldur eða eldur magnist vegna hás súrefnisstyrks

Varðandi aðstæður 1: Minnkun eða stöðvun á flæði á Livopan leiðir til minnkunar eða jafnvel stöðvunar á verkjastillandi áhrifum með þeim afleiðingum að sársauki kemur aftur fram meðan á meðferð stendur.

Varðandi aðstæður 2: Livopan veitir 50% súrefni til innöndunar meðan á meðferð stendur. Með því að nota loftþétta öndunargrímu í meðferð er sjúklingurinn háður súrefnisframboði frá Livopan. Þegar gasflæði minnkar eða stöðvast óviljandi vegna ísmyndunar getur súrefnisflutningur til sjúklings minnkað. Sjúklingurinn getur orðið ófær um samskipti eða upplifað súrefnisskort án þess að láta í ljós óþægindi. Fræðileg áhætta er á meðvitundarleysi og köfnun vegna minnkunar eða stöðvunar á framboði súrefnis frá Livopan.

Varðandi aðstæður 3: Leki Livopan gass út í umhverfið getur leitt til útsetningar heilbrigðisstarfsfólks/starfsfólks og sjúklinga fyrir Livopan gasi í starfi með hugsanlegum afleiðingum eins og t.d. svima. Hins vegar mun tvínituroxíð úr Livopan blöndunni þynnast út með herbergislofti og engin áhætta er á köfnun þar sem Livopan er blanda af 50% tvínituroxíði með 50% súrefni. Tekið skal fram að barnshafandi konur ættu ekki að vera útsettar fyrir háum styrk tvínituroxíðs í langan tíma, en í ljósi þess að þynningarstuðullinn er hár og að því gefnu að farið sé eftir ráðleggingum um loftræstingu við meðhöndlun er mjög ólíklegt að útsetning nái því marki sem gæti valdið áhyggjum fyrir barnshafandi konur.

LIVOPAN® 50%/50% lyfjagas, undir þrýstingi

Dags. 29.4.2025

Áhætta á gasleka eða truflun á gasflæði til sjúklings vegna mögulegrar ísingar í ventli ef gasflæði er hærra en 8 L/mín í stöðugu flæði um Fir Tree tengingu



Varðandi aðstæður 4: Vegna hás súrefnisstyrks getur leki á Livopan út í umhverfið örsjaldan valdið eldi ef það eru neistar eða annað í umhverfinu sem getur valdið eldi. Örsjaldan getur það einnig magnað elda af öðrum orsökum. Vegna áðurnefndra þynningaráhrifa og þar sem á sjúkrahúsum og læknaðstofum er ekki heimilt að reykja eða nota opinn eld og fylgja á ráðleggingum um fullnægjandi loftræstingu við meðhöndlun, telur Linde áhættuna á þessu mjög litla.

Í öllum tilvikum ætti Livopan aðeins að nota af heilbrigðisstarfsfólki sem hefur fengið viðeigandi þjálfun og með búað tiltækan til að grípa inn í beri á miklum róandi áhrifum /skertri meðvitund. Hafa skal í huga hugsanlega áhættu á mögulegri hömlun varnarviðbragða öndunarvegna og vera viðbúin að tryggja öndunarveginn og hafa tiltæka öndunaraðstoð þegar samfelld flæði er notað.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is. Heilbrigðisstarfsmenn með aðgang að Sögu geta tilkynnt í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun)

Tengiliður Linde Gas ehf.

Ef þörf er á frekari upplýsingum um ofangreint, vinsamlegast hafið samband við:

Jón Pétur Guðmundsson

QP and Quality Manager - Iceland and Denmark

Linde Gas ehf.,

Búðahella 8, 221 Hafnarfjörður, Iceland

Mail: jon.petur.gudmundsson@linde.com

VINSAMLEGAST STAÐFESTU MÓTTÖKU ÞESSARA UPPLÝSINGA til tengiliðs Linde Gas ehf., tilgreindur hér að ofan, um leið og þú verður var/vör við þessi skilaboð.

Fyrir hönd Linde Gas ehf.

Jón Pétur Guðmundsson

QP and QA manager – Iceland & Denmark