

Linde Healthcare AB  
Agavägen 54  
18181 Lidingö  
Szwecja  
Lidingö, 2 stycznia 2015 r.

**Butle INOmax (tlenek azotu (II) ): w niektórych butlach defekt zaworu może wcześniej zatrzymać podawanie gazu**

Szanowni Państwo,

Pismo to wysyłane jest w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu przedstawienia poniższej informacji:

**Streszczenie**

- Defekt w niektórych butlach INOmax (tlenek azotu(II) ) może powodować zamykanie się zaworów w trakcie ich użytkowania przed ich całkowitym opróżnieniem. Zatrzymuje to raptownie podawanie gazu wcześniej niż jest to przewidywane.
- Odnosi się to do butli 400 ppm i 800 ppm o pojemności zarówno 2 L, jak i 10 L.
- Ponieważ leczenie zostaje przerwane bez fazy odstawienia, o ile butla nie zostanie natychmiast zmieniona, mogą wystąpić następujące zagrażające życiu nasilające się reakcje:
  - wzrost ciśnienia w tętnicy płucnej
  - spadek utlenowania
  - zapaść sercowo-naczyniowa

W celu ograniczenia do minimum działań niepożądanych spowodowanych przez ten defekt produktu, pracownicy opieki zdrowotnej powinni pamiętać, aby:

- Zawsze mieć podłączoną do urządzenia dozującego w pełni napełnioną, zapasową butlę tak, aby istniała możliwość niezwłocznego przełączenia butli.
- Zawsze podawać produkt INOmax z użyciem urządzeń z monitorowaniem czujników ciśnienia oraz alarmami (na przykład: INOmax DSIR czy

INOvent). Alarm dźwiękowy niskiego ciśnienia włączy się z chwilą zamknięcia się zaworu.

- Urządzenia bez alarmów niskiego ciśnienia nie są bezpieczne w użyciu.
- W trakcie czynności przełączania butli, aby zapobiec nadmiernemu tworzeniu się NO<sub>2</sub>, lekko odkręcić regulator drugiej butli przed podłączeniem jej do urządzenia w celu przedmuchiania.
- Zachować szczególną ostrożność podczas transportu pacjenta. Należy zawsze posiadać dostępne zapasowe butle nawet na czas transportu pacjenta na krótkim odcinku.

### **Dalsze informacje**

Zawory na butlach z produktem INOmax są zaprojektowane tak, aby zamykały się automatycznie, gdy ciśnienie resztkowe w butli jest na poziomie 4,5 bar. Niektóre uszkodzone zawory zamykają się przy ciśnieniu w butli znacznie wyższym niż 4,5 bar.

Jesteśmy świadomi dwóch zdarzeń, które mogą być związane z tą usterką zaworu. Jesteśmy w trakcie badania tych zdarzeń.

Nie jest możliwe wykrycie wadliwych zaworów butli przed oddaniem ich do użytkowania.

### **Produkty alternatywne**

Dostępne są produkty zawierające gazowy tlenek azotu innych firm, ale mogą mieć one inne stężenia tlenu azotu(II) i różne wartości ciśnień napełnienia butli. Ponadto, mogą być konieczne zmiany w sprzęcie czy oprogramowaniu układu podawania tlenu azotu(II) przy zmianie produktu. Po zmianie preparatu INOmax na inny produkt zawierający tlenek azotu(II) muszą zostać spełnione następujące wymagania:

- Użyty układ podawania jest zgodny z innym produktem zawierającym tlenek azotu(II).
- Wszyscy pracownicy są przeszkoleni w zakresie stosowania nowego produktu w takim stopniu, aby być obeznanym z wszelkimi nowymi połączeniami i schematami dozowania.

### **Wskazania do stosowania**

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

- w leczeniu noworodków urodzonych  $\geq 34$  tygodnia ciąży z hipoksemiczną niewydolnością oddechową, związaną ze stwierdzonym klinicznie lub echokardiograficznie nadciśnieniem płucnym, i stosowany w celu poprawy utlenowania i zmniejszenia potrzeby zastosowania pozaustrojowego natleniania membranowego.

- jako część terapii około- i pooperacyjnego nadciśnienia płucnego osób w wieku od noworodków do dorosłych poddanych operacji serca w celu selektywnego zmniejszenia ciśnienia w tętnicy płucnej i poprawienia czynności prawej komory serca oraz utlenowania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzeń uszkodzenia zaworów butli do:  
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

### **Kontakt z Producentem**

Aby uzyskać dodatkowe informacje na wyżej podany temat, należy kontaktować się z:

Aleksander Wegner - Kierownik Działu Jakości, Rejestracji i Monitorowania  
Bezpieczeństwa Terapii – [aleksander.wegner@pl.linde-gas.com](mailto:aleksander.wegner@pl.linde-gas.com) telefon:  
600 060 343

Agnieszka Walota – Szef Produktu Terapie Gazowe – [agnieszka.walota@pl.linde-gas.com](mailto:agnieszka.walota@pl.linde-gas.com) telefon: 600 060 905

### **Załączniki**

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego INOmax.



Jan Jakobsson  
QPPV, Global Safety Physician  
Linde Healthcare