

Linde Healthcare
Vermlandsgade 55
2300 København S

INOmax (nitrogenoxid) cylindere: Risiko for stop af levering af gas i udløbsmåned når anvendt sammen med INOmax DSIR udstyr.

Kære sundhedspersonale.
Linde Healthcare vil efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne minde dem om følgende:

Resume

- En defekt i relation til INOmax (nitric oxide) cylindere, som betyder, at enhver cylinder, der er tæt på udløbsdato og anvendt sammen med INOmax DSIR nitric oxide delivery device (DSIR) ikke vil virke. Alle INOmax cylindere, som udløber inden for de næste 3 måneder skal derfor udskiftes via firmaets erstatningsprogram.
- Enhver behandling der er startet før begyndelsen af udløbsmåneden vil fortsætte i udløbsmåneden – men hvis behandlingen afbrydes vil en genstart i udløbsmåneden med INOmax DSIR udstyr ikke være mulig. Sker dette uden at afvænne patienten, kan der opstå en potentiel livstruende rebound effekt.
- For at minimere risikoen for bivirkninger forårsaget af stoppet tilførsel af gas, kører Linde et erstatningsprogram for at sikre, at alle INOmax cylindere er fjernet 3 måneder før udløbsmåneden. En liste over cylindere, der udløber i de 3 næste måneder vil blive sendt med post eller e-mail til dig jævnligt for at lette erstatningsprogrammet.
- Defekten gælder for 400 ppm og 800 ppm cylindere, både 2L og 10L forpakninger, men kun ved benyttelsen sammen med INOmax DSIR device.

Yderligere information omkring sikkerhed og anbefalinger

I marts 2017 fandtes en defekt med INOmax (nitric oxide) gas cylindere, som betød at enhver cylinder, der er tæt på udløbsdatoen og anvendt med INOmax DSIR nitric oxide delivery device (DSIR) ikke vil virke. Defekten betyder at enheden ikke længere kan læse udløbsdatoen korrekt. I stedet for at læse udløbsdatoen som den sidste

dag i måneden, læser enheden udløbsdatoen som den første dag i måneden. Hvis INOmax er startet på hvilket som helst tidspunkt i udløbsmåneden, vil enheden gå i alarm og leveringen af nitrogenoxid vil stoppe efter 2 minutter.

I tilfælde af at behandlingen allerede er startet op og terapien bliver afbrudt, vil back-up systemet i INOmax DSIR anvendes indtil du har tilsluttet en ny cylinder til enheden med en udløbsdato som enheden accepterer.

Den pneumatiske primære back-up enhed INOblender (del af INOmax DSIR enheden) kan altid blive aktiveret i tilfælde af at INOmax DSIR stopper leveringen.

Yderligere information

Venligst kontakt din lokale distributør i det tilfælde du er i besiddelse af udløbne cylindere og/eller cylindere inden for de sidste 3 måneder før den mærkede udløbs måned og er ikke blevet kontaktet om deres udskiftning.

Linde's lokale distributør vil kontakte dig for at præcisere detaljer vedrørende udskiftning.

Ring for rapportering

Venligst fortsæt med at rapportere eventuelle mistænkte defekte INOmax cylindre til Linde Healthcare kundeservice på tlf. 70 104 103.

Virksomheds kontaktpunkt

Hvis du ønsker yderligere oplysninger i relation til ovenstående, venligst kontakt

Hans Løber
Healthcare – Danmark
Mobil +45 509 369 75
E-mail: hans.lober@dk.aga.com

Jannick Jensen
Healthcare – Danmark
Mobil +45 253 598 32
E-mail: Jannick.jensen@dk.aga.com

Linde Healthcare, AGA A/S
Vermlandsgade 55, DK-2300 Copenhagen
Phone: +45 70 104 103, Fax +45 70 104 102,
<http://www.linde-healthcare.dk>