



Ballerup, 07-06-2021

INOMax 800 ppm mol/mol medicinal gas, compressed, aluminum cylinders 2 & 10 litre

INOMax (nitrogenoxid) - Problemer med at lukke cylinderventilerne efter brug: Forholdsregler når cylindrene frakobles fra trykregulatorerne.

Kære sundhedsperson,

Linde Healthcare AB sender dig følgende vigtige brugeroplysninger efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen:

Resume

- **Der har været indberetninger om brugere, som ikke har kunnet lukke INOMax®-cylinderen korrekt efter åbning, hvis cylinderen endnu ikke var tom (hvilket angives af det tryk der stadig vises på regulatoren).**
- **Den anslåede fejlbehæftede andel er 0,17 % af de leverede cylindre. Produktfejlen påvirker ikke administration af INOMax til patienten under behandlingen. Selvom det er en gene for brugerne, bliver produktet ikke tilbagekaldt da der er risiko for, at dette vil medføre mangel på et patientkritisk lægemiddel.**
- **Hvis problemet opstår, vil brugeren muligvis ikke kunne tømme trykregulatorslangen i henhold til anvisningerne i brugervejledningen for fjernelse af trykregulatoren fra cylinderventilen. Dette påvirker ikke udvaskningen af NO₂.**
- **Den rapporterede produktfejl påvirker ikke korrekt administration af INOMax®. Der er ikke rapporteret om bivirkninger hos patienter behandlet med fejlbehæftede INOMax-cylindre.**
- **Hvis denne produktfejl opstår, skal I følge nedenstående vejledning:**
 - Afbryd ikke en igangværende behandling, men fortsæt med at anvende cylinderen indtil behandlingen er slut eller cylinderen er tom (tomme cylindre kan lukkes uden problemer).
 - Hvis det skulle ske, når en behandling påbegyndes, anbefales det at skifte til reserveadministrationssystemet om muligt. Hvis det ikke er muligt at skifte til et reservesystem, kan man stadig igangsætte og afvikle behandlingen med den cylinder som ikke kan lukkes korrekt.
 - Forsøg aldrig at tage trykregulatoren ud af ventilen med vold eller med redskaber såsom en skruetrækker, da man kan pådrage sig forfrysninger ved kontakt med trykregulatorudstyret under forsøg på at frakoble det fra cylinderen imens forbindelsen stadig er under tryk.
 - Forsøg at lukke INOMax-cylinderventilen via INOMeter med et fast tryk med hånden.
 - Hvis det ikke hjælper at lukke for cylinderventilen, kan man kontakte sin Linde-repræsentant for yderligere support.
 - Brug et reserveadministrationssystem i det omfang det er nødvendigt.



Baggrund for sikkerhedsproblemet

Linde og producenten af cylinderventilen har sammen identificeret årsagen til defekten og implementeret foranstaltninger for at løse problemet. Alle fremtidige leverancer er uden denne mulige defekt.

Der er ingen risiko for at nitrogenoxid kan trænge ud i atmosfæren/lokalet fra cylindere med en defekt ventil imens de er tilsluttet regulatoren. Hvis det er muligt at fjerne regulatoren sikkert fra cylinderen, skal man stadig sørge for at sætte proppen på ventiludløbet som vanligt.

Opsummering af de terapeutiske indikationer for INOmax:

Sammen med ventilationsstøtte og andre relevante aktive stoffer er INOmax indiceret:

- Til behandling af nyfødte spædbørn ≥ 34 gestationsuger med hypoxisk respirationssvigt i forbindelse med kliniske eller ekkokardiografiske holdepunkter for pulmonal hypertension, til forbedring af iltningen og reduktion af behovet for iltning via ekstrakorporal membran.
- Som en del af behandlingen af peri- og postoperativ pulmonal hypertension hos voksne og spædbørn, småbørn, børn og unge i alderen fra 0-17 år i forbindelse med hjertekirurgi for at reducere det pulmonale arterielle tryk selektivt og forbedre højre ventrikelfunktion og iltning.

Indberetning af defekt cylinder

Bliv venligst ved med at anmelde eventuelle formodet defekte cylinderventiler til Lægemiddelstyrelsen via rapidalert@dkma.dk

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med INOmax (nitrogenoxid), til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: +45 44 88 95 95

Kontakt til Linde Gas A/S

Hvis du ønsker nærmere oplysninger om ovenstående, kan du kontakte

Linde Gas A/S

Eva Sommer

CRNA / Anæsthesisygeplejerske

Therapy Specialist LIVOPAN, Ventyo & INOmax

Office Phone +45 51 31 24 25

Med venlig hilsen

Per Simmelkjær

LVO/Sr. QA Specialist

Linde Gas A/S,

Lautruphøj 2-6

DK-2750 Ballerup