

INOMax (kväveoxid) gascylindrar: ventilfel kan göra att gastillförseln avbryts i förtid för vissa cylindrar

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Detta brev skickas i överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket för att informera dig om följande:

Sammanfattning

- Ett fel kan göra att ventilerna i vissa INOMax (kväveoxid) gascylindrar stängs under användning innan cylindern är tom. Det innebär att gastillförseln plötsligt avbryts tidigare än förväntat.
- Detta gäller 400 ppm- och 800 ppm-cylindrar i både 2-liters och 10-liters förpackningsstorlek.
- Eftersom behandlingen avbryts utan avvänjning kan följande livshotande symtom återkomma om cylindern inte byts omedelbart:
 - ökning av det pulmonella arteriella trycket
 - sjunkande syrgasmättnad
 - kardiovaskulär kollaps.

För att minimera biverkningarna som orsakas av detta produktfel påminns hälso- och sjukvårdspersonal om följande:

- Ha alltid en full reservcylinder på tillförselanordningen som kan kopplas in utan dröjsmål.
- Tillför alltid INOMax med anordningar som har sensorer för tryckövervakning och gasövervakningslarm (t.ex. INOMax DSIR eller INOvent). Larmet för lågt tryck ljuder om ventilen stängs.
- Tillförselanordningar utan larm för lågt tryck är inte säkra att använda.
- Vid byte av cylinder, skölj den nya cylinderns regulator innan cylindern ansluts för att förhindra att alltför mycket NO₂ bildas.
- Var extra noggrann vid förflyttning av patienter. Ha alltid reservcylindrar redo, även vid korta transporter.

Mer information

Ventilerna på INOMax-cylindrarna är utformade för att stängas automatiskt när det återstående trycket i cylindern är 4,5 bar. Vissa defekta ventiler stängs när trycket i gascylindern är betydligt högre än 4,5 bar.

Vi känner till två händelser som kan ha samband med detta ventilfel. Vi utreder dessa händelser.

Det går inte att identifiera defekta cylinderventiler i förväg.

Alternativa produkter

Det kan finnas kväveoxidprodukter från andra företag men dessa kan ha andra koncentrationer av kväveoxid och andra fyllnadstryck. Dessutom kan det vara nödvändigt att ändra maskin- eller programvaran i tillförselsystemet för kväveoxid om man byter mellan produkter. Vid byte från INOmax till en annan kväveoxidprodukt krävs följande:

- Det tillförselsystem som används måste fungera tillsammans med den andra kväveoxidprodukten.
- All personal måste utbildas på den nya produkten så att de känner till eventuella nya kopplingar och doseringsscheman.

Indikation

INOmax är, tillsammans med ventilationsstöd och andra aktiva substanser, indikerat

- för behandling av nyfödda spädbarn \geq 34 veckors gestation med hypoxisk andningsinsufficiens i förening med kliniska eller ekokardiografiska tecken på pulmonell hypertension, för att förbättra syretillförseln och minska behovet av extrakorporeal membransyresättning.
- som en del av behandlingen av peri- och postoperativ pulmonell hypertension från födelsen till vuxen ålder i samband med hjärtkirurgi, för att selektivt minska det pulmonella arteriella trycket och förbättra högerkammarens funktion och syresättning.

Uppmaning att rapportera

Fortsätt rapportera alla misstänkta fel på cylinderventiler till Läkemedelsverket.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

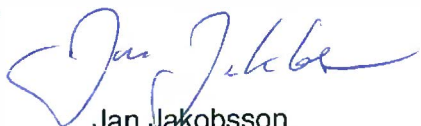
Kontakt

Om du vill ha mer information om ovanstående, kontakta

- Karin Björck (+46 703187185)
- Lena Masel (+46 702575662)

Bilagor

1. Produktresumé för INOmax.



Jan Jakobsson
QPPV, Global Safety Physician
Linde Healthcare