

Linde Healthcare AB  
Agavägen 54  
18181 Lidingö  
Sweden  
Lidingö, 2017-08-02

## **INOmax (kväveoxid) cylindrar: Gasleverans kan stoppas under utgångsmånaden när den används med Device INOmax DSIR**

Kära Vårdpersonal,

Linde Healthcare AB i överenskommelse med European Medicines Agency (EMA) och Läkemedelsverket vill påminna dig om följande:

### **Sammanfattning**

- En defekt påverkar INOmax (kväveoxid) gascylindrar, vilket innebär att alla INOmax cylindrar som ligger nära utgångsdatumet och används tillsammans med DSIR-kväveoxid delivery device (DSIR) inte fungerar. Alla INOmax cylindrar som ska utgå inom de närmaste 3 månaderna bör därför bytas ut genom företagets ersättningsprogram.
- Eventuell behandling som startas före början av utgångsmånaden kommer att fortsätta under utgångsmånaden. Om behandlingen avbryts är dock en omstart under utgångsmånaden med INOmax DSIR enheten inte möjlig. Om detta händer utan att avvänja patienten kan det leda till en potentiellt livshotande rebound-effekt.
- För att minimera risken för biverkningar som orsakas av att gasleveransen upphör, har Linde ett ersättningsprogram för att säkerställa att alla INOmax cylindrar avlägsnas 3 månader före utgångsdatumet. En lista över cylindrar som går ut de närmaste 3 månaderna kommer att skickas till Er regelbundet via post eller e-post för att underlätta ersättningsprogrammet.
- Defekten gäller 400 ppm och 800 ppm cylindrar med både 2 L och 10 L förpackningsstorlekar, men endast vid användning med INOmax DSIR-enheten.

### **Ytterligare information om säkerhetsproblemet och rekommendationerna**

I mars 2017 hittades en defekt med INOmax (kväveoxid) gascylindrar, vilket innebär att alla cylindrar som ligger nära utgångsdatumet och används tillsammans med INOmax DSIR-kväveoxid delivery device (DSIR) inte fungerar. Defekten innebär att enheten inte längre kan läsa utgångsdatumet korrekt. I stället för att läsa utgångsdatum som sista dagen i månaden läser enheten utgångsdatum som den första dagen i månaden. Om INOmax startas när som helst under utgångsmånaden, kommer enheten att larma och leveransen av kväveoxid stoppas efter 2 minuter.

**Om behandling har redan påbörjats och behandlingen avbryts, ska INOmax DSIRs back-up system användas tills du har anslutit en ny cylinder på enheten med ett utgångsdatum som godkänts av enheten.**

Den pneumatiska primära back-up enheten INOblender (del av INOmax DSIR-enheten) kan alltid aktiveras om INOmax DSIR stoppar leveransen.

**Vidare information**

Var vänlig Kontakta din lokala distributör om du har utgående cylindrar och / eller cylindrar inom de sista tre månaderna före utgångsmånaden och har inte kontaktats om deras byte.

Lindes lokala distributör kontaktar dig för att klargöra detaljer om utbytet.

**Biverkningsrapportering**

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

**Ring för rapportering**

Vänligen fortsätt att rapportera eventuella misstänkta defekter på INOmax cylindrar till Kundservice 08-7311800 eller [healthcare@se.aga.com](mailto:healthcare@se.aga.com)

**Företagets kontaktpunkt**

Om du önskar ytterligare information om ovanstående, vänligen kontakta:

AnnaKarin Andersson, Therapy Account Manager Sweden, 073 642 22 47

Faranak Kaibollahi, Manager Quality & Regulatory Affairs/QP, 073 868 31 43

Faranak Kaibollahi  
Manager Quality & Regulatory Affairs/QP  
Linde Healthcare AB