



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

INOMax 400 ppm mol/mol medicinal gas, compressed, aluminum cylinders 2 & 10 liter
INOMax 800 ppm mol/mol medicinal gas, compressed, aluminum cylinders 2 & 10 liter

Belangrijke risico-informatie: INOMax (stikstofmonoxide) - Moeilijkheden bij het afsluiten van de cilinderafsluiter na gebruik: voorzorgsmaatregelen bij het loskoppelen van de cilinders van de drukregelaars

01 juni 2021

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Linde Healthcare AB u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Er zijn meldingen geweest van gebruikers die de INOMax® cilinder na gebruik niet goed kunnen afsluiten wanneer deze nog niet leeg is (zoals aangegeven door de druk op de regelaar).**
- **Deze storing treedt op bij ongeveer 0,17% van de geleverde cilinders. De storing is niet van invloed op de toediening van INOMax aan de patiënt tijdens de behandeling. Ondanks het ongemak voor gebruikers wordt er geen terugroepactie uitgevoerd vanwege het risico op een tekort aan dit voor de patiënt essentiële geneesmiddel.**
- **Als deze storing optreedt, is het mogelijk dat de gebruiker de drukregel slang niet volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleiding kan ontluchten, om de drukregelaar van de cilinderklep te verwijderen. Dit is niet van invloed op het uitspoelen van NO₂.**
- **De juiste toediening van INOMax® wordt door de gemelde storing niet beïnvloed. Er is geen melding gedaan van negatieve effecten in patiënten die met storende INOMax-cilinders zijn behandeld.**
- **Als deze storing optreedt, ga dan als volgt te werk:**
 - Onderbreek de lopende behandeling niet en blijf de cilinder tot aan het einde van de behandeling gebruiken of totdat de cilinder leeg is (lege cilinders kunnen zonder problemen worden gesloten).
 - Mocht de storing optreden tijdens het begin van de therapie, dan wordt aanbevolen, indien mogelijk, terug te schakelen op het back-upsysteem voor toediening. Als het niet mogelijk is om terug te schakelen op het back-upsysteem, kunt u de therapie nog steeds starten en uitvoeren met de cilinder die niet goed gesloten kan worden.

- Probeer de drukregelaar nooit met geweld te verwijderen of met behulp van gereedschap, zoals een schroevendraaier. Dit kan namelijk koude brandwonden veroorzaken via contact met de drukregelaar tijdens de pogingen om deze van de cilinder te halen wanneer de aansluiting nog steeds onder druk staat.
- Probeer de INOmax-cilinderafsluiter via de INOmeter te sluiten door deze stevig met uw hand aan te drukken.
- Als de cilinderafsluiter zo niet kan worden gesloten, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Linde voor verder advies.
- Gebruik waar nodig een back-upstelsysteem voor de toediening.

Achtergrond van het veiligheidsprobleem

Linde heeft samen met de fabrikant van de cilinderafsluiter de oorzaak voor dit defect vastgesteld, en er zijn maatregelen getroffen om dit defect te verhelpen.

Er bestaat geen risico dat stikstofmonoxide in de omgeving/kamer kan lekken uit cilinders met een defecte cilinderafsluiter wanneer deze op de regelaar is aangesloten. Als het mogelijk is om de regelaar veilig van de cilinder los te koppelen, zorg er dan voor dat de dop op de klepuitlaat zoals gebruikelijk wordt aangebracht.

Ter herinnering voor de therapeutische indicaties:

INOmax in combinatie met beademing en andere gepaste werkzame stoffen is geïndiceerd:

- Voor de behandeling van pasgeborenen uit een zwangerschap van ≥ 34 weken met ademhalingsinsufficiëntie met hypoxie die in verband is gebracht met klinische of echocardiografische symptomen van pulmonale hypertensie om de oxygenatie te verbeteren en de noodzaak om extracorporale membraanoxygenatie toe te passen te verminderen.
- Als onderdeel van de behandeling van peri- en postoperatieve pulmonale hypertensie bij volwassenen en pasgeborenen, baby's, peuters, kinderen en jongeren van 0 tot 17 jaar in samenhang met hartchirurgie, met als doel het selectief verlagen van de pulmonale arteriële druk en verbetering van de rechterventrikelfunctie en oxygenatie te bewerkstelligen.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot INOmax kunt u contact opnemen met Linde Gas Therapeutics Benelux BV, te bereiken via klachten.ga@linde.com

Hoogachtend,

QRA Manager / Qualified Person
Linde Gas Therapeutics Benelux BV

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Ziekenhuisapothekers, verpleegkundigen en artsen die INOmax gebruiken op intensive-care afdelingen.