

Linde Healthcare AB  
Agavägen 54  
18181 Lidingö  
Zviedrija  
Lidingö, 2015. gada 05. janvārī

## **INOmax (slāpekļa (I) oksīda) baloni: vārsta bojājuma dēļ no dažiem baloniem var tikt priekšlaicīgi pārtraukta gāzes piegāde**

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules nosūtīšana ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru, lai informētu Jūs par turpmāk norādīto.

### ***Kopsavilkums***

- Bojājuma dēļ vārsti dažos INOmax (slāpekļa oksīda) balonos var noslēgties balona lietošanas laikā pirms balons ir iztukšots. Tādēļ gāzes padeve tiek pārtraukta pēkšņi, pirms paredzētā laika.
- Tas attiecas uz 400 ppm un 800 ppm baloniem gan 2 l, gan 10 l iepakojumā.
- Tā kā terapija tiek pārtraukta bez pakāpeniskas atradināšanas, ja balonu nekavējoties nomaina, var rasties šāds dzīvībai bīstams rikošeta efekts:
  - spiediena paaugstināšanās plaušu artērijā;
  - skābekļa piesātinājuma samazināšanās;
  - kardiovaskulārs kolapss.

Lai mazinātu šī izstrādājuma bojājuma izraisītās nevēlamās blakusparādības, veselības aprūpes speciālistiem tiek atgādināts:

- piegādes ierīcē vienmēr jābūt uzstādītam rezerves balonam, lai to varētu pārslēgt bez kavēšanās;
- INOmax piegādei vienmēr jāizmanto ierīces ar spiediena sensoru un gāzes kontroles brīdinājuma signāliem (piemēram, INOmax DSIR vai INOvent). Ja vārsts noslēgsies, atskanēs zema spiediena brīdinājuma signāls;
- ierīču bez zema spiediena brīdinājuma signāla lietošana nav droša;
- nomainot balonus, lai novērstu pārmērīgu NO<sub>2</sub> veidošanos jāizpūš otra balona spiediena regulators pirms to pieslēdz iekārtai;

- pacienta transportēšanas laikā jāievēro papildu piesardzība. Vienmēr jābūt pieejamam rezerves balonam, pat tad, ja transportēšanas attālums ir neliels.

### **Plašāka informācija**

INOmax balonu ventīļi ir izstrādāti tā, lai automātiski noslēgtos, ja atlikušais spiediens balonā ir 4,5 bar. Daži bojāti ventīļi noslēdzas, ja spiediens balonā ir ievērojami augstāks par 4,5 bar.

Mēs esam informēti par diviem gadījumiem, kas var būt saistīti ar šo ventīļa bojājumu. Šie gadījumi pašlaik tiek izmeklēti.

Bojātos balonu ventīļus nav iespējams identificēt iepriekš.

### **Alternatīvie izstrādājumi**

Slāpekļa (I) oksīda produktus var piedāvāt citi uzņēmumi, bet tiem var būt atšķirīga slāpekļa (I) oksīda koncentrācija un balonu uzpildīšanas spiediens. Bez tam, nomainot izstrādājumus, var būt nepieciešams veikt izmaiņas slāpekļa oksīda piegādes sistēmas aparatūrā vai programmatūrā. Ja Jūs pārejat no INOmax uz citu slāpekļa (I) oksīda produktu, pārliecinieties, ka:

- izmantotā piegādes sistēma ir savietojama ar dažādiem slāpekļa (I) oksīda produktiem;
- viss personāls ir apmācīts, kā lietot jauno preparātu, lai nodrošinātu zināšanas par visiem jaunajiem savienojumiem un dozēšanas grafikiem.

### **Indikācijas**

INOmax kopā ar ventilāciju un citām atbilstošām aktīvām vielām tiek nozīmēts:

- jaundzimušiem bērniem ar gestācijas vecumu 34 nedēļas un vairāk, kuri cieš no hipoksiskas respiratoras mazspējas, kas saistīta ar klīniski vai ehokardiogrāfiski pierādītu pulmonālo hipertensiju. Ar nolūku uzlabot oksigenāciju un samazināt ekstrakorporālo membrānu oksigenācijas nepieciešamību;
- kā daļa no pirmsoperācijas un pēcoperācijas pulmonālas hipertensijas ārstēšanas no dzimšanas līdz pieaugušā vecumam apvienojumā ar sirds ķirurģiju, lai selektīvi samazinātu plaušu arteriālo spiedienu un uzlabotu labā sirds kambara darbību un oksigenāciju.

### **Aicinājums ziņot**

- Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

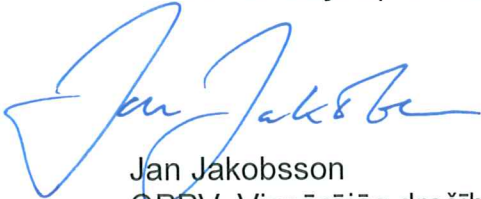
- Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>„Ziņot par zāļu blakusparādību”.
- Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanīt pa tālr. 67078442 vai skatīt ZVA mājaslapu: <http://www.zva.gov.lv> : Pakalpojumi>Zāļu blakusparādību monitorings>Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

### **Uzņēmuma kontaktinformācija**

Ja Jūs vēlaties saņemt papildu informāciju par iepriekš minēto, lūdzu, sazinieties ar AGA SIA Produktu tirdzniecības vadītāju Svetlanu Tarasenko, mob. 26166019 vai Atbildīgo amatpersonu Andu Mazuri – Vitenbergu mob. 29251722.

### **Pielikumi**

1. INOmax zāļu apraksts.



Jan Jakobsson  
QPPV, Vispārējās drošības ārsts  
Linde Healthcare