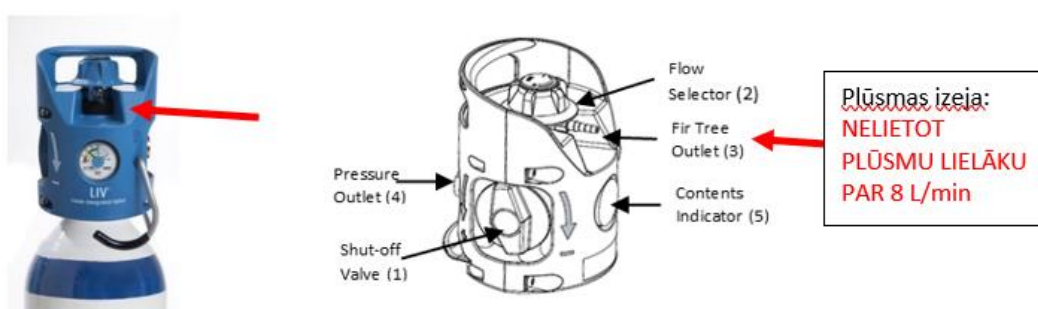




Slāpekļa oksiduls 50%/ Skābeklis 50 %

ENTONOX, baloni ar plūsmas izeju, ko var tieši pievienot O2/N2O elpošanas sistēmai

Noplūdes un padeves pārtraukuma risks, aizsalstot ventilim, ja lieto nepārtrauktu plūsmu virs 8 L/min plūsmas izejā Fir Tree / Outlet (3).



Cien. veselības aprūpes speciālist!

Linde Gas vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

Lūdzu dalieties informācijā ar visiem potenciālajiem ENTONOX lietotājiem Jūsu slimnīcā/organizācijā:

Kopsavilkums

- ENTONOX ir gāzu maisījums ar sastāvu - 50% slāpekļa oksidula un 50% skābekļa. ENTONOX ir paredzēts vieglu līdz mērenu sāpju īslaicīgai mazināšanai, kad vēlama ātra iedarbība un ātra iedarbības samazināšanās.
- Oksiduls (slāpekļa I oksīds) ir dzesējoša gāze un, lietojot lielu plūsmas ātrumu, var sasaldēt ventili vai caurules, bloķējot gāzes padevi. **NELIETOT LIELĀKU PLŪSMAS ĀTRUMU PAR 8 L/min**, ja ENTONOX padevei izmanto plūsmas izeju Fir Tree/Outlet (3).
- Šī informācija attiecas tikai uz tiem ENTONOX baloniem, kuri ir aprīkoti ar plūsmas izejas savienojumu Fir tree outlet, kas paredzēts tiešai pievienošanai O2/N2O elpošanas sistēmām.

Informācijas izplatīšana tiek veikta saskaņā ar Zāļu valsts aģentūru.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

ENTONOX gāze ir indicēta īslaicīgai vieglas vai mērenas intensitātes sāpju mazināšanai, ja ir nepieciešama ātra pretsāpju iedarbība. To var lietot visu vecumu pacientiem, izņemot bērnus, kas jaunāki par vienu mēnesi. ENTONOX gāze nepārtrauktā plūsmā tiek izmantota, piemēram, sāpju mazināšanai pie sāpīgas esošiem pacientiem zobārstniecībā.

Linde ir identificējusi četras bīstamības jomas:

1. Sāpju mazināšanas terapijas traucējumi vai pārtraukšana.
2. Skābekļa padeves pārtraukšana pacientam zem hermētiskas sejas maskas.
Bezsaņāgas un asfiksijas risks skābekļa trūkuma dēļ, nesaņemot skābekli no ENTONOX balona.
3. Oksidula noplūde rada arodekspozīcijas risku veselības aprūpes speciālistiem un citiem.
4. Ļoti zems ugunsgrēka izcelšanās vai pastiprināšanās risks augstas skābekļa koncentrācijas dēļ.

Papild. 1: ENTONOX gāzes plūsmas samazināšana vai apturēšana samazina vai pat aptur pretsāpju iedarbību, kā rezultātā ārstēšanas laikā atkal parādās sāpes.

Papild. 2: ENTONOX piegādā 50% skābekļa ieelpošanai terapijas laikā. Izmantojot hermētisku masku terapijai, pacients ir atkarīgs no skābekļa padeves ar ENTONOX. Ja apledojuma dēļ gāzes plūsma tiek samazināta vai pārtraukta, skābekļa padeve pacientam var samazināties. Pacients var kļūt nespējīgs sazināties vai kļūt hipoksisks, nepaziņojot par diskomfortu. Pastāv teorētisks bezsaņāgas un asfiksijas risks, ko izraisa samazināta vai pārtraukta skābekļa padeve.

Papild. 3: ENTONOX gāzes noplūde apkārtējā gaisā var izraisīt veselības aprūpes speciālistu/personāla arodekspozīciju un pacientu pakļaušanu ENTONOX iedarbībai, kas var izraisīt, piemēram, reiboni. Tomēr slāpekļa oksiduls tiks vēl vairāk "atšķaidīts" ar istabas gaisu, tāpēc nav asfiksijas riska, jo ENTONOX ir 50% slāpekļa oksidula un 50% skābekļa maisījums. Jāņem vērā, ka grūtnieces nedrīkst ilgstoši pakļaut augstas slāpekļa oksidula koncentrācijas iedarbībai, taču, ņemot vērā, ka atšķaidīšanas koeficients ir augsts un ar nosacījumu, ka tiek ievēroti ventilācijas ieteikumi procedūras laikā, ir ļoti maz ticams, ka iedarbība var sasniegt līmeni, kas radītu bažas par ietekmi uz grūtniecību.

Papild. 4: Augstās skābekļa koncentrācijas dēļ ENTONOX gāzes noplūde apkārtējā gaisā ļoti retos gadījumos var izraisīt ugunsgrēkus, ja ir dzirksteles vai citi faktori, kas var izraisīt degšanu. Tas var arī ļoti retos gadījumos pastiprināt ugunsgrēkus, kas rodas citu iemeslu dēļ. Iepriekš minētās atšķaidīšanas dēļ un tā kā slimnīcās un medicīnas kabinetos nedrīkst smēķēt vai izmantot atklātu liesmu, un procedūru laikā jāievēro ieteikumi par atbilstošu ventilāciju, Linde uzskata, ka šādas situācijas risks ir ļoti zems.

ENTONOX jebkurā gadījumā ir jāizmanto tikai kompetenta personāla klātbūtnē un ar tādu aprīkojumu, lai novērstu izteiktas sedācijas/samazinātas apziņas līmeņa sekas.

Jāapzinās iespējamais elpceļu aizsargājošo refleksu nomākšanas risks un jābūt gatavam nodrošināt elpceļu caurlaidību un mākslīgo ventilāciju, ja tiek izmantota pastāvīga plūsma.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

ksc.lv@linde.com, plašākai informācijai lūdzu kontaktēties ar Andu Mazure Vitenbergu anda.mazure@linde.com vai mob. 29251722