

## Ohutusalaane teabekiri

31. detsember 2014

### **INOmax (lämmastikoksiid) ballooniid: mõne ballooni puhul võib klapiiviga peatada gaasi etteande enneaegselt**

Hea tervishoiutöötaja,

Käesolev kiri on kooskõlastatud Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga ning saadetud selleks, et teavitada teid järgnevast.

#### **Kokkuvõte**

- Klapiiviga võib põhjustada klapi sulgumise mõne INOmax (lämmastikoksiid) ballooni kasutamise ajal, enne kui balloon on tühjaks saanud. Sel juhul katkeb gaasi etteanne järsult ja eeldatust varem.
- See puudutab nii 2-liitriseid kui ka 10-liitriseid 400 ppm ja 800 ppm balloone.
- Kuna ravi katkeb võõrutusprotseduurita, võivad ilmned järgmised eluohtlikud tagasilöögiefektid, kui ballooni viivitamata ei asendata:
  - kopsuarteri rõhu suurenemine;
  - hapnikuküllastuse vähenemine;
  - kardiovaskulaarne kollaps.

Sellest tooteveast tingitud kahjuliku mõju minimeerimiseks juhitakse tervishoiutöötajate tähelepanu järgnevale:

- manustamiseseadme külge peab alati olema ühendatud täis varuballoon, millele saab viivitamata ümber lülituda;
- INOmaxi tuleb alati manustada seadmetega, millel on rõhujälgimissüsteem ja gaasialarmsüsteem (näiteks INOmax DSIR või INOvent. Klapi sulgumisel kostab madala rõhu alarm;
- madala rõhu alarmita seadmete kasutamine ei ole ohutu;

- balloone vahetamisel vabastage ballooni regulaator rõhu alt enne uue ballooni ühendamist seadmega, et vältida liigse NO<sub>2</sub> teket;
- olge patsientide transportimisel eriti ettevaatlik. Varuballoonid peavad olema alati käepärast, isegi lühikese transpordi korral.

### **Lisateave**

INOmax balloone klapiid on ette nähtud sulguma automaatselt, kui jääkrõhk balloonis on 4,5 baari. Mõned vigased klapiid sulguvad siis, kui rõhk balloonis on tunduvalt suurem kui 4,5 baari.

Oleme teadlikud kahest juhtumist, mis võivad olla seotud eelpool kirjeldatud veaga. Tegeleme nende juhtumite uurimisega.

Vigaste klappidega balloone ei ole võimalik eelnevalt tuvastada.

### **Alternatiivsed tooted**

Lämmastikoksiidi sisaldavaid tooteid pakuvad ka muud ettevõtted, kuid lämmastikoksiidi kontsentratsioon ja balloone täiterõhud võivad erineda. Samuti võib teistsuguse toote kasutamisel olla vajalik teha muudatusi lämmastikoksiidi manustamissüsteemi riist- või tarkvaras. Kui võtate INOmaxi asemel kasutusel mõne muu lämmastikoksiidi sisaldava toote, veenduge, et:

- kasutatav manustamissüsteem sobib kokku kõnealuse muu tootega;
- kõiki töötajaid on uue toote osas juhendatud, et nad oskaksid kasutada uusi liitmikke ja doseerimisskeeme.

### **Näidustused**

INOmax koos abistava hingamise ja teiste asjakohaste ravimitega on näidustatud:

- ≥34. rasedusnädalal sündinud pulmonaalhüpertensiooni kliiniliste või ehokardiograafiliste tunnustega respiratoorne hüpopksiaga vastsündinute raviks, et parandada oksügenisatsiooni ja vähendada kehavälise membraanoksügenisatsiooni vajadust;
- täiskasvanute ning mis tahes eas laste südamekirurgiaga seotud peri- ja postoperatiivse pulmonaalhüpertensiooni ravis, et vähendada selektiivselt pulmonaalarteri rõhku ja parandada parempoolset ventrikulaarset funktsiooni ja oksügenisatsiooni.

### **Üleskutse teatada defektist**

Oleksime tänulikud, kui ballooni klapiivea kahtluse korral teataksite sellest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu

***Ettevõtte kontaktandmed***

Kui soovite lisateavet ülaltoodu kohta, palun võtke ühendust  
Ardi Tippel  
Sales Manager  
Healthcare Estonia

AS Eesti AGA  
Linde Healthcare, Pärnu mnt 141, 11314 Tallinn, Estonia  
Phone +372 6 504 546, +372 53 479 598  
[ardi.tippel@ee.aga.com](mailto:ardi.tippel@ee.aga.com), [www.linde-healthcare.ee](http://www.linde-healthcare.ee)

***Lisad***

1. INOmax SmPC.



Jan Jakobsson  
QPPV, Global Safety Physician  
Linde Healthcare