



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.06.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Schwierigkeiten beim Schließen der Flaschenventile nach der Anwendung von INOmax: Vorsichtsmaßnahmen beim Abnehmen der Flaschen von den Druckreglern

INOmax 800 ppm mol/mol Inhalationsgas
Zulassungsnummer: EU/1/01/194/003-004

Zulassungsinhaber: Linde Healthcare

Wirksamer Bestandteil: Stickstoffmonoxid

INOmax® ist in Verbindung mit künstlicher Beatmung und anderen geeigneten Wirkstoffen angezeigt:

- für die Behandlung von Neugeborenen, die nach einer Schwangerschaftsdauer von ≥ 34 Wochen entbunden wurden, mit hypoxisch respiratorischer Insuffizienz, die mit klinischen oder echokardiographischen Anzeichen von pulmonaler Hypertonie einhergeht. Es dient der Verbesserung der Oxygenierung und der Reduzierung der Notwendigkeit extrakorporaler Membranoxygenierung.
- als Teil der Behandlung einer peri- und postoperativen pulmonalen Hypertonie bei Erwachsenen und bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen, Alter 0 – 17 Jahre, in Verbindung mit einer Herzoperation, um selektiv den pulmonal-arteriellen Druck zu senken sowie die rechtsventrikuläre Funktion und Oxygenierung zu verbessern.

Zusammenfassung:



- Es gibt Berichte, dass Benutzer die INOmax[®]-Flasche nach dem Öffnen nicht richtig schließen können, wenn die Flasche noch nicht leer ist (erkennbar anhand des am Regler noch angezeigten Drucks).
- Die geschätzte Fehlerquote liegt bei 0,17 % der ausgelieferten Flaschen. Die Fehlfunktion beeinträchtigt nicht die Verabreichung von INOmax[®] an den Patienten während der Behandlung. Trotz der Unannehmlichkeiten für die Benutzer findet kein Rückruf statt, da die Gefahr eines Mangels an einem für den Patienten kritischen Arzneimittel besteht.
- In diesem Fall kann der Benutzer den Druckreglerschlauch möglicherweise nicht gemäß den Anweisungen der Gebrauchsinformation spülen, um den Druckregler vom Flaschenventil zu entfernen. Die Ausspülung von NO₂ wird nicht beeinträchtigt.
- Die korrekte Verabreichung von INOmax[®] wird durch die gemeldete Fehlfunktion nicht beeinträchtigt. Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei Patienten berichtet, bei deren Behandlung defekte INOmax[®]-Flaschen verwendet wurden.
- Wenn eine solche Fehlfunktion auftritt, befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:
 - Unterbrechen Sie eine laufende Behandlung nicht und verwenden Sie die Flasche bis zum Ende der Behandlung oder bis die Flasche leer ist (leere Flaschen können problemlos geschlossen werden).
 - Sollte dies zu Beginn der Therapie auftreten, wird empfohlen, wenn möglich, auf ein Ersatzsystem für die Verabreichung umzuschalten. Sollte es nicht möglich sein, auf ein Ersatzsystem umzuschalten, können Sie die Therapie trotzdem mit der nicht ordnungsgemäß verschließbaren Flasche beginnen und durchführen.
 - Versuchen Sie niemals, den Druckregler gewaltsam vom Ventil zu entfernen oder mit Werkzeugen wie z. B. einem Schraubendreher abzuhebeln, da es beim Versuch, den Druckregler von der Flasche zu trennen, während der Anschluss noch unter Druck steht, zu Kälteverbrennungen durch Berührung der Druckreglerteile kommen kann.
 - Versuchen Sie, das INOmax[®]-Flaschenventil über das INOmeter durch festen Druck mit der Hand zu schließen.
 - Wenn dies nicht hilft, das Flaschenventil zu schließen, wenden Sie sich für weitere Beratung an Ihre Linde-Vertretung.
 - Verwenden Sie bei Bedarf ein Ersatzsystem für die Verabreichung.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Linde hat zusammen mit dem Hersteller des Flaschenventils die Ursache für diesen Defekt identifiziert und Maßnahmen zur Behebung des Defekts eingeleitet.

Es besteht kein Risiko, dass aus Flaschen mit defektem Ventil Stickstoffmonoxid in die Atmosphäre / den Raum entweicht, während sie an den Regler angeschlossen sind. Wenn der



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG




Regler gefahrlos von der Flasche getrennt werden kann, achten Sie darauf, die Kappe wie gewohnt auf den Ventilausgang aufzusetzen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit INOmax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.6.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------