



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

27 102205
 05 2021

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Linde Gaz România S.R.L., pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **medicamentul INOmax (oxid de azot) - dificultăți apărute la închiderea ventilului buteliei după utilizare.**

Compania Linde Gaz România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informare a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România

Roxana Ștefania Stroe

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

INOmax (oxid de azot) - Dificultăți la închiderea ventilului buteliei după utilizare: măsuri de precauție care să fie aplicate la deconectarea buteliilor de la regulatoarele de presiune

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), compania Linde Healthcare AB, vă transmite următoarele informații importante referitoare la utilizarea INOmax:

Rezumat

- **Au existat raportări cu neconformități de calitate la INOmax, primite de la utilizatori, referitoare la imposibilitatea închiderii corecte a buteliei INOmax după deschidere, atunci când butelia nu fusese încă golită (conform nivelului de presiune citit pe regulator).**
- **Raportul estimat al defecțiunilor este de 0,17 % din buteliile livrate. Defecțiunea nu afectează administrarea de INOmax pacientului, în timpul tratamentului. În pofida neplăcerilor cauzate utilizatorilor, buteliile INOmax nu vor fi retrase de pe piață, din cauza riscului de apariție a unui deficit pe piață a acestui medicament, considerat critic pentru pacienți.**
- **În cazul în care apare această defecțiune, utilizatorul nu mai poate purja furtunul regulatorului de presiune, conform instrucțiunilor din manualul utilizatorului, pentru a deconecta regulatorul de presiune de la ventilul buteliei. Îndepărtarea NO₂ nu este afectată.**
- **Administrarea corectă a INOmax nu este afectată de defecțiunea raportată. Nu au fost raportate reacții adverse la pacienții tratați cu medicamentul INOmax furnizat în buteliile defecte.**
- **În cazul în care apare o astfel de defecțiune, urmați pașii prezentați mai jos:**
 - Nu întrerupeți tratamentul aflat în desfășurare și continuați să folosiți butelia până la terminarea tratamentului sau până la golirea buteliei

(buteliile goale se pot închide fără nicio problemă).

- Dacă apare acest lucru la inițierea terapiei, se recomandă trecerea la sistemul de administrare de rezervă, dacă este posibil. Dacă nu este posibilă trecerea la un sistem de rezervă, puteți totuși începe și realiza terapia folosind butelia care nu poate fi închisă corect.
- Nu încercați niciodată să deconectați forțat regulatorul de presiune de la ventil sau să folosiți orice unealtă (cum ar fi o șurubelniță) pentru a forța decuplarea regulatorului, deoarece pot să apară arsuri de frig (degerături) prin contactul cu echipamentul de reglare a presiunii, în timpul tentativelor de deconectare a acestuia de la butelie, în timp ce conexiunea este încă sub presiune.
- Încercați să închideți ventilul buteliei INOmax de la INOmeter prin aplicarea cu mâna a unei presiuni ferme.
- Dacă acest lucru nu ajută la închiderea ventilului buteliei, contactați reprezentantul Linde pentru asistență.
- Folosiți un sistem de administrare de rezervă, după caz.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Compania Linde, împreună cu producătorul ventilului buteliei, au identificat cauza acestei defecțiuni și au implementat măsuri pentru rezolvarea acesteia.

Nu există niciun risc de scurgere a oxidului de azot în atmosferă /în încăpere din buteliile cu ventil defect, în timp ce acestea sunt conectate la regulatorul de presiune. Dacă este posibilă deconectarea în siguranță a regulatorului de la butelie, puneți un capac la ieșirea ventilului, ca de obicei.

Indicațiile terapeutice ale medicamentului INOmax

INOmax, împreună cu dispozitivul de ventilație artificială și alte substanțe active corespunzătoare, este indicat:

- în tratamentul nou-născuților cu gestație ≥ 34 săptămâni cu insuficiență respiratorie hipoxică asociată cu semne clinice sau ecocardiografice de hipertensiune pulmonară, pentru a ameliora oxigenarea și reduce nevoia de oxigenare prin membrană extracorporală.
- în cadrul tratamentului hipertensiunii pulmonare peri- și postoperatorii la adulți și nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 1 an, copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani în asociere cu intervenții chirurgicale cardiace, pentru scăderea selectivă a tensiunii arteriale pulmonare și ameliorarea funcției ventriculare drepte și a oxigenării.

Apel la transmiterea unei reclamații privind calitatea unui medicament/ la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice neconformitate de calitate suspectată la ventilele buteliilor de

INOmax și orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului INOmax, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR).

- Informații privind modalitatea de transmitere a unei sesizări privind calitatea unui medicament găsiți pe pagina web a ANM DMR, la adresa: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/transmite-o-sesizare-privind-calitatea-unui-medicament/>.
Reclamațiile trebuie transmise în scris Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:
 - prin poștă: Str. Av. Sănătescu 48, sector 1, București 011478
 - prin fax: 0213163497
 - prin e-mail, la adresa: dgif@anm.ro

- Reacțiile adverse se pot raporta, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând datele de contact disponibile pe pagina web a ANM DMR, la adresa: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>.

Ca alternativă, reacțiile adverse suspectate, asociate cu administrarea INOmax, precum și neconformitățile de calitate suspectate ale ventilelor buteliilor INOmax, se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul INOmax, respectiv către compania Linde Gaz România S.R.L., la următoarele date de contact:

Vasile Tudor
Gas Therapy Manager
Linde Gaz Romania S.R.L.
Autostrada Bucuresti - Pitesti km 11,4
Bucuresti.
Telefon: +40.21.318.1920
Fax: +40.21.318.1921
Mobil: +40.733.770.610
E-mail: vasile.tudor@linde.com

și

Ozana Breazu
Manager QRA
Linde Gaz Romania S.R.L.
Autostrada Bucuresti - Pitesti km 11,4
Bucuresti.
Mobil: +40.727 308361
E-mail: ozana.breazu@linde.com

Pentru mai multe informații despre cele prezentate mai sus, vă rugăm să contactați compania Linde Gaz România la numărul de telefon: 0727.308.349 sau la adresa de e-mail: andrei.cioloca@linde.com.

Cu respect,
Andrei Cioloca, Farmacist
Linde Gaz România