

03/06/2021

INOMax - Ossido di azoto (NO) - Difficoltà nella chiusura delle valvole delle bombole dopo l'uso: precauzioni da adottare quando si scollegano le bombole dai regolatori di pressione

Gentile Operatore Sanitario,

Linde Healthcare AB, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Le fornisce le seguenti importanti informazioni per l'utilizzatore:

Riepilogo

- **Vi sono state segnalazioni di utenti che non sono stati in grado di chiudere in maniera corretta la bombola di INOMax® dopo l'apertura, quando la bombola stessa non era del tutto vuota (come indicato dal fatto che il regolatore di pressione continuava a segnalare la presenza di pressione).**
- **La percentuale di difettosità stimata è pari allo 0,17% delle bombole consegnate. Tale malfunzionamento non influisce sull'erogazione di INOMax al paziente durante il trattamento. Nonostante l'inconveniente per gli utenti, non si procederà con un ritiro in considerazione del rischio di carenza di un prodotto medicinale critico per i pazienti.**
- **Nel caso in cui si verifichi questo problema, l'utente potrebbe non essere in grado di spurgare il manicotto del regolatore di pressione secondo le istruzioni del manuale d'uso per rimuovere il regolatore di pressione dalla valvola della bombola. Ciò non ha alcun impatto sullo spurgo di NO₂ dalla macchina.**
- **La corretta somministrazione di INOMax non è influenzata dal malfunzionamento riportato. Non sono stati segnalati eventi avversi in pazienti trattati con le bombole di INOMax malfunzionanti.**
- **Nel caso in cui si verifichi il malfunzionamento, segua i passaggi illustrati di seguito:**
 - Non interrompa un trattamento in corso e continui a utilizzare la bombola fino alla fine del trattamento, o fino a quando la bombola non sia vuota (le bombole vuote possono essere chiuse senza alcun problema).
 - Nel caso in cui ciò si verifichi all'inizio della terapia, si raccomanda, se possibile, di passare al sistema di somministrazione di riserva. Nel caso in cui non sia possibile passare a un sistema di riserva, può comunque avviare ed eseguire la terapia utilizzando la bombola che non può essere chiusa nella maniera corretta.
 - **Non provi MAI a rimuovere il regolatore di pressione dalla valvola con la forza, oppure utilizzando strumenti, come ad esempio un cacciavite, per forzare l'estrazione del regolatore, in quanto**

potrebbero verificarsi ustioni da freddo se si viene a contatto con l'apparecchiatura del regolatore di pressione durante i tentativi di scollegarlo dalla bombola mentre la connessione è ancora sotto pressione.

- Provi a chiudere la valvola della bombola INOmax tramite l'INOmeter, applicando una pressione decisa con la mano.
- Se ciò non aiuta a chiudere la valvola della bombola, contatti il Suo rappresentante Linde allo scopo di ricevere ulteriore assistenza.
- Utilizzi un sistema di somministrazione di riserva, se necessario.

Informazioni in merito al problema di sicurezza

Linde, insieme al produttore della valvola della bombola, ha identificato la causa di questo difetto e sono state implementate azioni per risolverlo.

Non sussiste alcun rischio che le bombole che presentano una valvola difettosa possano rilasciare ossido di azoto nell'atmosfera o nell'ambiente mentre sono collegate al regolatore. Se è possibile, scolleghi in maniera sicura il regolatore della bombola e si assicuri di chiudere l'uscita della valvola con il tappo come di consueto.

Promemoria delle indicazioni terapeutiche di INOmax:

INOmax, unitamente a supporto ventilatorio e ad altri principi attivi idonei, è indicato:

- per il trattamento di neonati di 34 settimane di gestazione o più, affetti da insufficienza respiratoria ipossica associata ad evidenza clinica o ecocardiografica di ipertensione polmonare, onde migliorare l'ossigenazione e ridurre la necessità di usare un ossigenatore extracorporeo a membrana.
- come parte del trattamento dell'ipertensione polmonare peri- e post-operatoria negli adulti e nei neonati, lattanti, bambini ed adolescenti di età compresa tra 0 e 17 anni in concomitanza con intervento cardiocirurgico, onde ridurre selettivamente la pressione polmonare arteriosa e migliorare la funzionalità ventricolare destra e l'ossigenazione.

Invito alla segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli Operatori Sanitari sono incoraggiati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associate all'uso di INOmax 800 ppm mol/mol, gas medicinale compresso in bombole di alluminio da 2 & 10 litri, in accordo al sistema di segnalazione spontanea nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.