

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Bombole di INOmax (ossido nitrico) e possibile interruzione dell'erogazione del farmaco in caso di utilizzo di bombole che hanno data di scadenza nel mese in corso, se utilizzate con il dispositivo di erogazione INOmax DSIR

Egregio Dottore, gentile Dottoressa

Il titolare AIC Linde Healthcare AB, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'autorità nazionale competente Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), comunica quanto segue:

Riassunto

- È stato riscontrato un difetto nel sistema di comunicazione tra le bombole di INOmax ed il sistema di erogazione dell'ossido nitrico INOmax DS. Questo difetto consiste nel fatto che il sistema di erogazione riconosce come data di scadenza il primo giorno del mese, anziché l'ultimo. Dato che i sistemi di sicurezza di INOmax DS impediscono la somministrazione del farmaco scaduto, le attuali bombole non sono utilizzabili nell'ultimo mese di scadenza.
Pertanto, tutte le bombole di INOmax con validità inferiore o uguale a 3 mesi, saranno sostituite con bombole che non presentano tale difetto.
La sostituzione avverrà secondo il programma realizzato dall'azienda.
- Tutti i trattamenti iniziati prima dell'inizio dell'ultimo mese di scadenza continueranno per l'intero mese di scadenza. Tuttavia, se il trattamento dovesse venire interrotto, non sarà possibile farlo ripartire con una bombola che abbia come data di scadenza il mese in corso. L'interruzione della somministrazione potrebbe provocare un effetto rebound, pericoloso per il paziente e quindi da evitare.
- Per minimizzare il rischio di reazioni avverse causate dall'interruzione dell'erogazione del gas, Linde gestisce un programma di sostituzione che garantisce che le bombole di INOmax siano rimosse tre mesi prima del mese di scadenza e sostituite con bombole in cui il difetto è stato corretto. Le verrà regolarmente inviato per posta o via mail un elenco delle bombole che scadranno nei tre mesi successivi per agevolare il programma di sostituzione.
- Il difetto riguarda le bombole da 400 ppm e 800 ppm da 2L e da 10L, esclusivamente quando vengono usate in associazione al dispositivo INOmax DSIR.

Ulteriori informazioni di sicurezza e raccomandazioni

Nel marzo 2017 è stato riscontrato un problema con le bombole di INOmax (ossido nitrico).

Il problema consiste nel fatto che il dispositivo di erogazione dell'ossido nitrico INOmax DSIR non legge correttamente la data di scadenza delle bombole di INOmax: invece di leggere la data di scadenza come ultimo giorno del mese, il dispositivo legge la scadenza come primo giorno del mese.

Se una bombola di INOmax con scadenza nel mese in corso dovesse essere collegata ad un dispositivo di erogazione dell'ossido nitrico INOmax DSIR, il dispositivo entrerà in allarme e interromperà l'erogazione del farmaco dopo 2 minuti, considerandolo scaduto.

Nel caso in cui fosse già stato avviato un trattamento con una bombola in scadenza nel mese di utilizzo e la terapia venisse interrotta, i sistemi di backup dell'INOmax DSIR dovranno essere utilizzati fino a quando non verrà collegata una nuova bombola sul dispositivo con una data di scadenza successiva a quella del mese in corso.

Il dispositivo pneumatico primario di back-up INOblender (facente parte del dispositivo INOmax DSIR) può comunque essere attivato sempre, anche nel caso in cui INOmax DSIR dovesse bloccare l'erogazione.

Ulteriori informazioni

Contatti il Suo distributore nazionale nel caso in cui Lei dovesse essere in possesso di bombole in scadenza e/o bombole con validità residua uguale o inferiore a tre mesi o se non fosse stato già contattato per la loro sostituzione.

Il distributore nazionale di Linde La contatterà per chiarire i dettagli relativi allo scambio.

Richiesta di segnalazione

Segnali ad AIFA eventuali bombole difettose di INOmax.

Inoltre, segnali eventuali sospette reazioni avverse associate a INOmax utilizzando l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) oppure compilando la scheda elettronica disponibile online

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc).

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti 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.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino