

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E**  
**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

29 Dicembre 2014

All'Attenzione di

Primari Terapia Intensiva e Rianimazione  
Direttori Farmacia Ospedaliera

**Bombole INOmax (ossido di azoto): in alcune bombole la valvola difettosa potrebbe interrompere precocemente l'erogazione di gas**

Gentile Operatore sanitario,

Le inviamo la presente comunicazione in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per informarLa di quanto segue:

***Riassunto***

- La presenza di un difetto potrebbe causare la chiusura della valvola di alcune bombole di INOmax (ossido di azoto) durante l'uso, prima che la bombola sia vuota, interrompendo bruscamente l'erogazione di gas prima del previsto.
- Ciò vale per le bombole da 400 ppm e 800 ppm, sia da 2 litri che da 10 litri.
- Dal momento che la terapia si interrompe in maniera non graduale, se la bombola non viene sostituita immediatamente, possono verificarsi i seguenti effetti rebound potenzialmente fatali:
  - aumento della pressione arteriosa polmonare
  - riduzione della saturazione di ossigeno
  - collasso cardiovascolare

Al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di reazioni avverse causate dal difetto del prodotto su descritto, raccomandiamo agli operatori sanitari di comportarsi come segue:

- Tenere sempre a disposizione una bombola di scorta piena posizionata sul dispositivo di erogazione, per consentire la sostituzione immediata della bombola in uso.
- Erogare sempre INOmax con dispositivi dotati di unità di monitoraggio della pressione e allarmi di monitoraggio del gas (come ad esempio INOmax DSIR o INOvent). Se la valvola si chiude, il dispositivo emetterà un allarme sonoro di bassa pressione.

- I dispositivi privi di allarmi di bassa pressione non sono sicuri per l'uso e non devono essere utilizzati.
- Quando si sostituisce la bombola, spurgare il riduttore di pressione della bombola di scorta prima di collegarla al dispositivo per prevenire la formazione di NO<sub>2</sub> in quantità eccessiva.
- Prestare la massima attenzione durante il trasporto del paziente. Tenere sempre a disposizione delle bombole di scorta, anche per un trasferimento breve.

### ***Ulteriori informazioni***

Le valvole applicate alle bombole di INOmax sono progettate per chiudersi automaticamente quando la pressione residua nella bombola è 4,5 bar. Alcune valvole difettose si chiudono quando la pressione nella bombola è ancora notevolmente superiore a 4,5 bar.

Siamo venuti a conoscenza di due eventi, attualmente oggetto di indagine, che potrebbero essere correlati a questo difetto della valvola.

Non è possibile identificare preventivamente le valvole difettose.

### ***Prodotti alternativi***

Possono essere disponibili prodotti a base di ossido di azoto da parte di altri produttori, che potrebbero però avere concentrazioni di ossido di azoto e pressioni di riempimento della bombola diverse. Passando da un prodotto all'altro inoltre, potrebbe essere necessario modificare l'hardware o il software del sistema di erogazione dell'ossido di azoto. Se si passa da INOmax a un altro prodotto contenente ossido di azoto, assicurarsi che:

- Il sistema di erogazione usato sia compatibile con il prodotto diverso da INOmax, a base di ossido di azoto.
- Tutto il personale sia addestrato all'uso del nuovo prodotto, per garantire che sia a conoscenza dei nuovi collegamenti e programmi di dosaggio.

### ***Indicazione***

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 di ipertensione polmonare peri- e post-operatoria dalla nascita all'età adulta in concomitanza con intervento cardiocirurgico, onde ridurre selettivamente la pressione polmonare arteriosa e migliorare la funzionalità ventricolare destra e l'ossigenazione.

### ***Segnalazioni***

La preghiamo di continuare a segnalare ogni sospetta valvola difettosa attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>) ed il Modello Segnalazione "Difetti di Qualità dei Farmaci"

(<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/difetti-di-qualità>)

Qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di INOmax, deve essere segnalata tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando on-line la scheda elettronica ([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

***Referente dell'azienda***

Se desidera ulteriori informazioni su quanto sopra, la preghiamo di contattare il Customer Service di Linde Medicale al numero verde 800.985.5