

**WICHTIGE MITTEILUNG**  
**Vorsorgliche Produkterücknahme**  
**INOmax, Inhalationsgas (ZL-Nr.: 56'809)**

Datum  
4. Dezember 2014

**WARNHINWEIS:** Aufgrund eines Ventildefekts besteht möglicherweise die Gefahr einer abrupten Unterbrechung der Gasabgabe.

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Zulassungsinhaberin PanGas AG informiert Sie in Absprache mit Swissmedic über einen möglichen Qualitätsmangel des Ventils von INOmax Inhalationsgas und die vorsorgliche Rücknahme von Chargen, welche vor dem Juli 2014 produziert wurden.

**Zusammenfassung**

Wir möchten Sie informieren, dass es möglicherweise bei einigen INOmax Druckbehältnissen zum vorzeitigen Schließen der Ventile kommt, selbst wenn das Druckbehältnis noch nicht ganz leer ist. Dies hat zur Folge, dass der Gasdruck fällt und die Abgabe von Stickstoffmonoxidgas früher als erwartet endet. Die Nutzungsdauer eines Druckbehältnisses kann aufgrund dieses Defekts wesentlich kürzer sein als erwartet.

Unsere Stickstoffmonoxid-Abgabesysteme INOvent und INOmax DSIR sind mit Druckmessfühler und Gasmonitor ausgestattet, die in der Lage sind, jede Abnahme der Dosis und jeden Druckabfall zu erkennen und entsprechende Alarme auszulösen, die auf die verringerte Stickstoffmonoxidabgabe und den anschließenden Abbruch der Gasabgabe aufmerksam machen. Der Alarm ist der Hinweis für Sie, dass Sie das zweite Druckbehältnis anschließen müssen, um die Gaszufuhr aufrecht zu erhalten und das Risiko von Rebound-Reaktionen zu vermeiden. Dies ist auch während des Patiententransports wichtig. Im Falle eines notwendigen Flaschenwechsels muss eine weitere Reserveflasche bereitgestellt werden. Falls Sie weder INOvent, noch DSIR einsetzen und Ihr Stickstoffmonoxid-Abgabesystem nicht mit Alarmfunktionen ausgestattet ist, müssen Sie zusätzliche Maßnahmen / Schritte ergreifen, um eine vorzeitige Therapieunterbrechung und einen möglichen Rebound-Effekt zu vermeiden. Der mögliche Ventildefekt betrifft sowohl die 400 ppm als auch die 800 ppm Dosierungsstärke.

### Hintergrundinformationen

Die Ventile an den INOmax Druckbehältnissen sind so konstruiert, dass sie sich automatisch schließen, wenn der Restdruck im Druckbehältnis auf 4,5 bar gesunken ist. Wir haben jedoch festgestellt, dass einige Ventile einen Defekt haben, der zum automatischen Schließen des Ventils führt, während der Druck im Druckbehältnis noch deutlich über 4,5 bar liegt. Wenn INOmax mithilfe INOmax DSIR oder INOvent appliziert wird, löst die Abnahme des Gasflusses und das daraufhin erfolgende Schließen des Ventils Alarmmeldungen aus, und Sie werden darauf hingewiesen, dass Sie sofort zum zweiten / Reserve-Druckbehältnis wechseln müssen.

### Rücknahme von INOmax, Inhalationsgas

Vorsorglich ersetzen wir in Absprache mit Swissmedic alle INOmax Flaschen, welche vor dem Juli 2014 produziert wurden, da seit Juli 2014 in der Abfüllung eine verbesserte Kontrolle eingesetzt wird. Dies betrifft alle Flaschen mit INOmax, Inhalationsgas 400 ppm. Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, werden die Flaschen durch die neue Dosierungsstärke 800 ppm NO ersetzt. Für den kontrollierten Austausch betroffener Zylinder wird sich PanGas in den nächsten Tagen mit Ihnen in Verbindung setzen.

Wir bitten Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen, sobald Sie einen Patienten mit INOmax behandeln. Dies hilft uns, die Zylinder sinnvoll zu allokieren.

### Empfehlungen für Fachpersonen

Wir empfehlen, ein zweites Druckbehältnis einsatzbereit am Gerätewagen zur Verfügung zu haben, damit es sofort an das Stickstoffmonoxid-Abgabesystem angeschlossen werden kann. Im Falle eines Flaschenwechsels muss eine neue Reserveflasche bereitgestellt werden.

Zur Minimierung des Risikos einer Gesundheitsschädigung für den Patienten wird dazu geraten, für eine angemessene Überwachung des Patienten während der Behandlung zu sorgen und den Behälterdruck zu beobachten. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, sollte ein allfälliger Ventildefekt zu keinem erhöhten Risiko für die Patienten führen. Ansonsten könnte eine abrupte Unterbrechung der Stickstoffmonoxidtherapie zu Rebound-Effekten, einer Zunahme des pulmonal-arteriellen Drucks, einer Sauerstoffentsättigung und schließlich u. U. zu einem kardiovaskulären Kollaps führen.

Gegenwärtig sind uns europaweit zwei Ereignisse bekannt, die möglicherweise mit dem beschriebenen Ventildefekt zusammenhängen. Diese Ereignisse werden gegenwärtig untersucht. Wir halten es daher für wichtig, alle Anwender darauf hinzuweisen, dass sich die Ventile der INOmax Druckbehältnisse schließen können, bevor sie ganz leer sind. Es ist nicht möglich zu sehen oder festzustellen, ob ein Ventil defekt ist oder nicht.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

**Ansprechpartner des Unternehmens**

Wenn Sie weitere Informationen zu den oben angesprochenen Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an die ZulassungsinhaberIn (Tel.: 058 748 15 93)

Freundliche Grüsse

PanGas AG



Dr. Judith Braun

Fachtechnisch verantwortliche Person

Local Safety Officer



Dr. Peter Schmidli

Marketing & Business Development Manager