

**INFORMATION IMPORTANTE**

Echange de produit par mesure de précaution  
INOmax, gaz pour inhalation (N° d'autorisation: 56'809)

Date  
le 4 décembre 2014

**MISE EN GARDE:** En raison d'une défectuosité de la robinetterie, il existe éventuellement un risque d'interruption brusque de la délivrance de gaz.

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, PanGas AG, titulaire de l'autorisation, vous informe par la présente de l'éventualité d'un vice de qualité du robinet de gaz pour inhalation INOmax et du échange à titre de précaution des lots qui ont été produits avant juillet 2014.

**Synthèse**

Nous aimerions vous informer qu'il est possible que les valves se ferment de manière prématurée sur certains cylindres sous pression d'INOmax même lorsque le cylindre n'est pas encore totalement vide. Il en résulte que la pression du gaz diminue et que la délivrance de monoxyde d'azote cesse plus tôt que prévu. Par suite de cette défectuosité, la durée d'utilisation d'un cylindre sous pression peut être nettement plus courte que l'on s'y attend.

Nos systèmes d'administration de monoxyde d'azote INOvent et INOmax DSIR sont équipés de sondes de pression et d'un dispositif de monitoring du gaz qui sont en mesure de déceler toute chute de pression et toute diminution de la dose administrée ainsi que de déclencher une alarme en conséquence pour attirer l'attention sur la baisse de la quantité de monoxyde d'azote délivré et l'interruption subséquente de l'administration de gaz. Cette alarme vous indique qu'il faut brancher le deuxième cylindre pour maintenir l'alimentation en gaz et prévenir le risque de réactions de rebond. Ceci est important également pendant le transport des patients. Au cas où un changement de bouteille s'avère nécessaire, une autre bouteille de réserve doit être mise à disposition. Si vous n'utilisez ni INOvent, ni DSIR et que votre système de délivrance de monoxyde d'azote n'est pas doté de fonctions d'alarme, vous devez prendre des mesures supplémentaires afin d'éviter une interruption prématurée du traitement et un possible phénomène de rebond. La défectuosité éventuelle concerne aussi bien le gaz dosé à 400 ppm que celui à 800 ppm.

### Informations de base

Les valves des cylindres sous pression d'INOmax sont conçues de manière à se fermer automatiquement lorsque la pression résiduelle dans le cylindre tombe à 4,5 bars et au-dessous. Nous avons cependant constaté que certaines d'entre elles présentaient un défaut qui entraîne une fermeture automatique alors que la pression est encore nettement supérieure à 4,5 bars dans le cylindre. Lorsque l'INOmax est délivré à l'aide d'un système INOmax DSIR ou INOvent, la diminution du débit de gaz et la fermeture subséquente de la valve provoquent le déclenchement d'une alarme, et instruction vous est alors donnée de remplacer immédiatement le cylindre par le deuxième / le cylindre de réserve.

### Echange du gaz pour inhalation INOmax

Par mesure de précaution, et en accord avec Swissmedic, nous remplaçons toutes les bouteilles d'INOmax qui ont été produites avant juillet 2014 sachant que depuis cette date, un contrôle plus poussé a lieu au niveau du conditionnement. Ceci concerne toutes les bouteilles de gaz pour inhalation INOmax à 400 ppm. Afin de garantir la sécurité d'approvisionnement, ces bouteilles seront remplacées par les nouvelles bouteilles dosées à 800 ppm NO. PanGas se mettra en relation avec vous dans les jours à venir en vue de l'échange contrôlé des bouteilles concernées. Nous vous serions obligés de nous contacter dès que vous traitez un patient avec de l'INOmax. Ceci nous aide à allouer les bouteilles judicieusement.

### Recommandations à l'adresse des professionnels de la santé

Nous recommandons de tenir à disposition sur le chariot d'appareils un deuxième cylindre sous pression prêt à l'emploi de manière à ce qu'il puisse être raccordé immédiatement au système de délivrance de monoxyde d'azote. En cas de changement de bouteille, une nouvelle bouteille de réserve doit être mise à disposition. Pour minimiser le risque d'atteinte à la santé des patients, il est conseillé de veiller à une surveillance adéquate de ceux-ci pendant le traitement ainsi que d'observer la pression du cylindre. Si ces mesures de précaution sont respectées, une défectuosité éventuelle de la robinetterie ne devrait pas induire de risque accru pour les patients. Une brusque interruption du traitement au monoxyde d'azote peut sinon conduire à des effets de rebond, à une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, à une désaturation en oxygène et, en fin de compte dans certaines circonstances, à un collapsus cardio-vasculaire. À l'échelle de l'Europe, nous avons actuellement connaissance de deux événements qui sont éventuellement en rapport avec la défectuosité décrite dans ces lignes. Ces incidents sont en cours d'investigation. C'est la raison pour laquelle nous considérons qu'il est important d'informer tous les utilisateurs que les valves des cylindres sous pression INOmax peuvent se fermer avant que ceux-ci soient totalement vides. Il n'est pas possible de voir ou de constater si la robinetterie est défectueuse ou non.

Pour les annonces d'incidents indésirables en relation avec des produits thérapeutiques, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce en ligne développé à cet effet. Le système ELVIS (*Electronic Vigilance System*) permet de signaler ces incidents directement ou de les saisir en téléchargeant un fichier xml. Il demeure néanmoins toujours possible d'envoyer au centre de pharmacovigilance le formulaire d'annonce correspondant. Ce formulaire se trouve sur le site Web de Swissmedic ou peut être commandé directement à Swissmedic (tél. 058 462 02 23). (Toutes les informations nécessaires se trouvent sur le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >).

**Votre interlocuteur dans l'entreprise**

Si vous souhaitez de plus amples informations sur les sujets évoqués ci-dessus, veuillez vous adresser au titulaire de l'autorisation (tél.: 058 748 15 93)

Cordialement,

PanGas AG



Dr. Judith Braun  
Responsable technique  
Local Safety Officer



Dr. Peter Schmidli  
Marketing & Business Development Manager