



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

23 décembre 2014

Titre : Bouteilles INOmax (monoxyde d'azote) de 400 ppm et de 800 ppm, présentations de 2 L et 10 L – un défaut du robinet sur certaines bouteilles peut entraîner un arrêt prématuré de la délivrance de NO.

Information destinée aux chefs de services utilisateurs de ce médicament depuis 2011 (pharmacie à usage intérieur (PUI), de soins intensifs, de néonatalité, d'anesthésie-réanimation, de chirurgie cardiaque ou thoracique, services d'urgences, SAMU/SMUR)

Madame, Monsieur,

Ce courrier d'information vous est envoyé en accord avec l'European Medicines Agency (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Résumé

- Un défaut au niveau du robinet de certaines bouteilles d'INOmax (monoxyde d'azote) peut entraîner leur fermeture en cours d'utilisation avant qu'elles ne soient vides. La délivrance de monoxyde d'azote est ainsi interrompue plus tôt que prévu.
- Ce défaut concerne les bouteilles de 400 ppm et de 800 ppm, présentations de 2 L et 10 L.
- Si la bouteille n'est pas changée immédiatement, l'interruption brutale du traitement par le NO sans phase de sevrage peut entraîner un effet rebond pouvant engager le pronostic vital avec :
 - augmentation de la pression artérielle pulmonaire
 - diminution de la saturation en oxygène
 - collapsus cardiovasculaire

Afin de parer à la survenue de ces effets indésirables qui peuvent être provoqués par ce défaut des bouteilles d'INOmax, il est rappelé aux professionnels de santé :

- De toujours avoir à disposition une bouteille de rechange pleine branchée sur le système d'administration afin de pouvoir changer la bouteille sans délai.
- De toujours administrer INOmax à l'aide d'appareils munis de capteurs de pression et de système d'alarmes de faible pression se déclenchant en cas de fermeture du robinet (par exemple INOvent) ;
- L'utilisation d'appareils sans alarmes de faible pression ne permet pas d'assurer cette surveillance.
- De bien purger le manomètre de la bouteille de rechange avant de la brancher sur le système afin d'éviter la formation excessive de NO₂.
- De toujours s'assurer qu'une bouteille de rechange accompagne le patient lors des transferts, même s'ils sont de courte durée.

Informations complémentaires

Les robinets des bouteilles INOmax sont conçus pour se fermer automatiquement lorsque la pression résiduelle dans la bouteille est de 4,5 bar. Certains robinets défectueux peuvent se fermer alors que la pression dans la bouteille est supérieure à 4,5 bar.

Nous avons été informés de la survenue de deux cas pouvant être liés à ce défaut de robinet. Les investigations sur ces événements sont en cours.

Il est impossible d'identifier les robinets défectueux avant leur utilisation.

Autres produits

Du monoxyde d'azote en bouteille pour usage médical peut être disponible auprès d'autres laboratoires pharmaceutiques, mais les concentrations et les pressions de remplissage des bouteilles peuvent être différentes de

celles des bouteilles d'INOmax. Il peut être nécessaire de procéder à des modifications matérielles ou logicielles de vos systèmes d'administration du monoxyde d'azote lorsque vous utilisez les bouteilles d'un autre fabricant. Dans ce cas, il convient de vous assurer que :

- Le système d'administration que vous utilisez est compatible.
- Tout le personnel est formé à l'utilisation de ces nouvelles bouteilles et est familiarisé avec d'éventuels nouveaux branchements et réglages de la dose en fonction des concentrations de ces bouteilles.

Déclaration d'événements

Nous vous prions de déclarer tout soupçon de robinet défectueux auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Information médicale

Indication thérapeutique :

INOmax est indiqué en association avec la ventilation assistée et d'autres traitements adaptés :

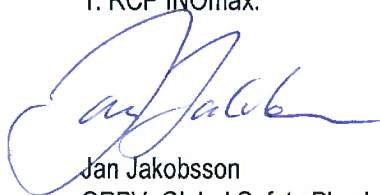
- pour le traitement des nouveau-nés d'âge gestationnel ≥ 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiant associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, dans le but d'améliorer l'oxygénation et éviter le recours à l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO);
- pour le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri- et postopératoire dans le cadre de chirurgie cardiaque chez l'adulte et les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents âgés de 0 à 17 ans, dans le but de diminuer la pression artérielle pulmonaire de façon sélective pour améliorer la fonction ventriculaire droite et l'oxygénation tissulaire.

Contact dans notre société

Si vous souhaitez de plus amples informations sur les éléments ci-dessus, veuillez contacter le Docteur Omar Beloucif – Directeur médical Linde France - 01 47 14 20 51 / 06 08 97 62 94 - omar.beloucif@linde.com

Annexes

1. RCP INOmax.



Jan Jakobsson
QPPV, Global Safety Physician
Linde Healthcare

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>