



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

03 juin 2021

INOmax 400 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé, 1 bouteilles aluminium de 2 l
INOmax 400 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé, 1 bouteille aluminium de 10 l
INOmax 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé, 1 bouteille aluminium de 2 l
INOmax 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé, 1 bouteille aluminium de 10 l

INOmax (monoxyde d'azote inhalé) - Difficultés de fermeture des robinets des bouteilles après utilisation : précautions d'emploi lors de la déconnexion des détendeurs situés sur les bouteilles.

Information destinée aux pharmaciens des hôpitaux, au personnel soignant et aux médecins utilisant l'INOmax dans les services de soins intensifs et de néonatalogie.

Cher professionnel de santé,

Linde Healthcare AB, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), vous fournit les informations importantes suivantes concernant l'utilisation des bouteilles INOmax :

Résumé

- **Des utilisateurs ont signalé qu'ils rencontraient des difficultés à fermer correctement le robinet des bouteilles INOmax après ouverture, alors que la bouteille n'est pas encore vide (conformément à la pression résiduelle affichée sur le manodétendeur).**
- **Le taux de défaut estimé est de 0,17 % des bouteilles livrées. Le dysfonctionnement n'a pas de retentissement sur l'administration d'INOmax au patient pendant le traitement. Malgré la gêne pour les utilisateurs, il n'est pas effectué de rappel des bouteilles qui pourrait entraîner une pénurie alors qu'il s'agit d'un médicament essentiel pour les patients.**
- **Avec les bouteilles présentant ce défaut, le circuit flexible du manodétendeur ne peut pas être purgé conformément aux instructions du manuel d'utilisation avant de retirer le manodétendeur du robinet de la bouteille. L'élimination du NO₂ n'est pas affectée.**
- **Le dysfonctionnement signalé n'a pas d'impact sur l'administration correcte du monoxyde d'azote avec la bouteille d'INOmax. Aucun effet indésirable n'a été signalé chez les patients traités avec des bouteilles INOmax défectueuses.**
- **Si vous rencontrez un tel dysfonctionnement, suivez les étapes décrites ci-dessous :**
 - N'interrompez pas un traitement en cours et continuez à utiliser la bouteille jusqu'à la fin du traitement ou jusqu'à ce que la bouteille soit vide (les bouteilles vides peuvent être fermées sans problème).
 - Si cela devait se produire au début du traitement, il est recommandé de passer au système d'administration de secours si possible. S'il n'est pas possible de passer au système de secours, vous pouvez malgré tout démarrer et poursuivre la thérapie en utilisant la bouteille dont le robinet ne peut pas être correctement fermé.
 - N'essayez jamais de retirer le détendeur du robinet en forçant ou en utilisant des outils tels qu'un tournevis pour faire levier sur le manodétendeur, car des brûlures par le froid pourraient se produire au contact du circuit du manodétendeur lors des tentatives pour le déconnecter de la bouteille alors que le raccordement est encore sous pression.

- Essayez de fermer le robinet de la bouteille INOmax via l'INOMeter en exerçant une pression ferme avec votre main.
- Si cela ne permet pas de fermer le robinet de la bouteille, contactez votre représentant Linde pour obtenir une assistance supplémentaire.
- Utilisez un système d'administration de secours si nécessaire.

Informations complémentaires

Linde, en collaboration avec le fabricant du robinet de la bouteille, a identifié la cause de ce défaut et des mesures ont été prises pour le résoudre.

Il n'y a aucun risque de fuite de monoxyde d'azote dans l'atmosphère ou la pièce à partir de bouteilles dont le robinet est défectueux lorsqu'elles sont raccordées au manodétendeur. S'il est possible de déconnecter le manodétendeur de la bouteille en toute sécurité, veillez à ajouter le bouchon à la sortie du robinet comme d'habitude.

Rappel des indications thérapeutique d'INOmax :

INOmax est indiqué en association à la ventilation assistée et aux 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.

Appel au signalement

Veillez continuer à signaler tout robinet de bouteille suspecté d'être défectueux par courriel à l'adresse serviceclient.fr@linde.com ou par téléphone au 0810 4210 00.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur ce qui précède, veuillez contacter

Linde France S.A., Les Jardins du Lou – bâtiment 5, 70 avenue Tony Garnier - CS 70021, 69304 Lyon Cedex 07, France

Téléphone : 0 810 421 000 choix 6

Courriel : infotherapies@linde.com

Cordialement

Abdon Planes

Pharmacien Responsable

Linde France S.A.

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