

THE LINDE GROUP

Linde

Zakgids.
INOmax[®] therapie.

Linde: Living healthcare

Risico's geassocieerd met INOmax[®]: inhoud van deze gids.



Deze gids bevat informatie over de belangrijkste risico's geassocieerd met het gebruik van INOmax[®]. Raadpleeg de 'Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)' voor meer gedetailleerde informatie.

- Risico op reboundeffect.
- Risico op kritieke storing van het toedieningssysteem en hoe te handelen in zo'n situatie.
- Risico op NO₂-vorming.
- Controle op methemoglobinemie.
- Risico op bloedings- en hemostasestoornissen.
- Risico van gebruik in combinatie met andere vasodilatoria die op het cGMP- of het cAMP-systeem inwerken.

○ Risico op reboundeffect.

Abrupte onderbreking van toediening van stikstofmonoxide kan een snelle reboundreactie veroorzaken, met een daling van de zuurstofsaturatie en verhevigde pulmonale vasoconstrictie wat tot cardiovasculaire collaps kan leiden. Daarom mag toediening van geïnhaleerd stikstofmonoxide om geen enkele reden abrupt worden onderbroken.

Op de volgende pagina's zijn methoden samengevat voor het omgaan met kritieke storingen van het toedieningssysteem, waaronder indien nodig het tijdelijk gebruik van een manueel back-up toedieningssysteem.

Risico op kritieke storing van het toedieningssysteem en hoe te handelen in zo'n situatie.



Controleer altijd voorafgaand aan de behandeling de apparatuur conform de richtlijnen. Voor elk toedieningssysteem dat voor de toediening van INOmax[®] wordt gebruikt, geldt dat de instructies altijd zorgvuldig moeten worden gelezen en opgevolgd. De volgende opstartprocedures dienen te worden uitgevoerd wanneer een INOvent[®]-toedieningssysteem wordt gebruikt voor de toediening van INOmax[®]:

Op de juiste wijze opstellen en aansluiten

- Controleer of het toedieningssysteem op de juiste wijze aangesloten is op de gascilinder en het ventilator-/patiëntbeademingscircuit.
- Controleer de cilinder op voldoende inhoud/adequate toevoer.

Werking

- Voer de checklistprocedure voorafgaand aan gebruik uit (een reeks stappen die moeten worden uitgevoerd net voordat met de behandeling van een patiënt wordt begonnen om te controleren of het systeem goed werkt en ontdaan is van NO₂).
- Stel het toedieningssysteem in op de juiste concentratie stikstofmonoxide die moet worden toegediend.
- Stel de alarm-onder- en bovengrenzen in voor de NO-, NO₂- en O₂-monitoren.
- Zorg ervoor dat u weet hoe u het manuele back-up toedieningssysteem moet gebruiken.
- Zorg ervoor dat er adequate procedures bestaan voor het verwisselen van gascilinders en het spoelen van het systeem.

○ Sluit het manuele back-up toedieningssysteem aan en controleer dit.

Manuele back-up toedieningssysteem

Dit systeem moet worden gebruikt bij acute toedieningsstoringen van de apparatuur ter overbrugging van de tijd tot een reservetoedieningssysteem beschikbaar is en functioneert.

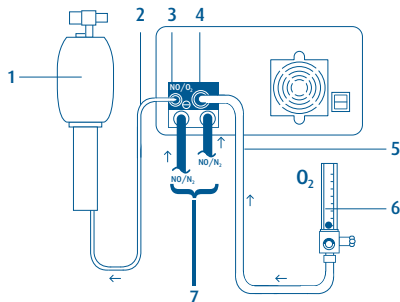
Raadpleeg het afgebeelde aansluitdiagram bij het aansluiten van het manuele NO-toedieningssysteem.

1. Sluit de O₂-slang (door de gebruiker aan te schaffen) aan op de handmatige beademingsballon met O₂-reservoir (door de gebruiker aan te schaffen) en op de NO/O₂-uitgangconnector op de achterkant van het INOvent®-toedieningssysteem.

2. Sluit een O₂-flowmeter met drukcompensatie aan op de O₂-aanvoer (wandaansluiting of cilinder). De flowmeter moet voorzien zijn van een mannelijke O₂-DISS-uitgang.

3. Sluit de met het INOvent®-toedieningssysteem meegeleverde O₂-slang aan op de uitgang van de flowmeter en op de O₂-ingangconnector op de achterkant van het INOvent®-toedieningssysteem.

Dit diagram staat ook afgedrukt op de rechter zijkant van het INOvent®-toedieningssysteem.



1. Beademingsballon met O₂-reservoir (door de gebruiker aan te schaffen)
2. Zuurstofslang (door de gebruiker aan te schaffen)
3. NO/O₂-uitgang
4. O₂-ingang
5. O₂-toevoerslang vanaf de O₂-flowmeter
6. O₂-flowmeter met drukcompensatie, gesloten, (geen vlotteractiviteit)
7. NO/N₂-lagedrukslang met snelkoppeling (2)

Risico op NO₂-vorming.



In een zuurstofrijke omgeving reageert stikstofmonoxide snel met zuurstof, waardoor stikstofdioxide (NO₂) ontstaat. NO₂ veroorzaakt ontsteking en beschadiging van de luchtwegen; daarom moet het contact tussen stikstofmonoxide en zuurstof tot een minimum worden beperkt.

Onmiddellijk voorafgaand aan een patiëntbehandeling moet de juiste procedure worden uitgevoerd om het systeem te ontdoen van NO₂.

Toediening van geïnhaleerd stikstofmonoxide dient daarom plaats te vinden met daarvoor bestemde apparatuur die de ingestelde dosis stikstofmonoxide toegedient aan het inspiratoire deel van het ventilatorcircuit.

○ Risico op NO₂-vorming (vervolg).

Aanbevolen wordt niet alleen de stikstofmonoxide- en de zuurstofconcentratie benedenstrooms van de toediening te meten, maar ook de NO₂-concentratie. **De NO₂-concentratie moet zo laag mogelijk worden gehouden en mag niet boven 0,5 ppm uitstijgen.**

Als de NO₂ >0,5 ppm is dan dient het toedieningssysteem op storingen te worden gecontroleerd, de NO₂-sensor te worden herijkt en de INOmax[®] en/of de FiO₂ zo mogelijk te worden verlaagd. Als er sprake is van een onverwachte verandering in de INOmax[®]-concentratie dan dient het toedieningssysteem op storingen te worden gecontroleerd en de sensor te worden herijkt.

Controle op methemoglobinemie.



Een groot deel van het stikstofmonoxide voor inhalatie wordt systemisch geabsorbeerd. De eindproducten van stikstofmonoxide die in de systemische circulatie terechtkomen, zijn voornamelijk **methemoglobine** en nitraat.

Hogere doses geïnhaleerde stikstofmonoxide kunnen een verhoogd methemoglobine veroorzaken, wat tot verstoring van de zuurstofafgifte kan leiden.

De methemoglobinespiegel dient binnen 1 uur na aanvang van de behandeling en daarna zo nodig te worden gecontroleerd. Het is weliswaar ongebruikelijk dat de methemoglobinespiegel aanzienlijk stijgt wanneer de eerste gemeten spiegel laag is, maar toch is het verstandig de methemoglobinespiegel elke 1 à 2 dagen te bepalen.

○ Controle op methemoglobinemie (vervolg).

Bij waarden hoger dan 2,5% dient de dosis stikstofmonoxide te worden verlaagd.

Van neonaten is bekend dat ze minder MethHb-reductaseactiviteit hebben dan volwassenen. De methemoglobinespiegel dient binnen één uur na aanvang van de INOmax[®]-therapie te worden bepaald met een analysetoestel waarmee foetaal hemoglobine betrouwbaar is te onderscheiden van methemoglobine.

Als de spiegel na dosisaanpassing >2,5% is, kan toediening van reductiemiddelen zoals methyleenblauw worden overwogen.

Risico op bleedings- en hemostasestoornissen.



Er zijn aanwijzingen dat geïnhaleerde stikstofmonoxide de hemostase waarschijnlijk verstoort, verlenging van de bloedingstijd induceert en de trombocytenfunctie kan beïnvloeden, waardoor stollingsstoornissen ontstaan. Bij wijze van voorzorg wordt controle op bloeding en stolling aanbevolen.

Regelmatige controle op hemostase en regelmatige bepaling van de bloedingstijd wordt aanbevolen wanneer INOmax[®] langer dan 24 uur wordt toegediend aan patiënten met functionele of kwantitatieve trombocytenafwijkingen, patiënten met een lage stollingsfactor of patiënten die anticoagulantia krijgen.

○ Risico van gebruik in combinatie met andere vasodilatoria.

Geïnhaleerd stikstofmonoxide werkt door verhoging van de hoeveelheid van cyclisch GMP, wat tot ontspanning van gladde vaatspieren leidt.

Gecombineerd gebruik van stikstofmonoxide en andere vasodilatoria die op het cGMP- en/of het cAMP-systeem inwerken (bijvoorbeeld sildenafil) is niet uitgebreid bestudeerd. Beschikbare gegevens duiden op additieve effecten op de centrale circulatie, de pulmonale arteriële druk en het functioneren van het rechter ventrikel.

Voorzichtigheid is geboden wanneer geïnhaleerde stikstofmonoxide gebruikt wordt in combinatie met andere vasodilatoria die op het cGMP- of het cAMP-systeem inwerken.

Een gecombineerde behandeling dient onder nauwgezette observatie van oxygenatie en centrale druk plaats te vinden.

Indien u vragen over deze therapie heeft, lees dan zowel de 'Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)' als de gebruikshandleiding bij het INOvent®-apparaat zorgvuldig door, of neem contact op met Linde Healthcare Benelux.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau www.ema.europa.eu.

Geneesmiddelbijwerkingen en technische storingen van de apparatuur dienen te worden gemeld zowel bij de nationale bevoegde instantie als bij het bedrijf. De contactgegevens van de nationale bevoegde instanties zijn:

Voor Nederland:

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Sint-Jacobstraat 16, 3511 Utrecht
Postbus 2680, 3500 Utrecht
Tel.: +31 88-120 5000 (*Binnen kantoortijden*)
Tel.: +31 70-340 5050 (*Buiten kantoortijden*)
Fax: +31 88 120 50 01
Farmacovigilantie@igz.nl*
loket@igz.nl**

* *Bewaking van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik*

** *Bewaking van de medische hulpmiddelen*

Voor België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten
EUROSTATION gebouw, blok 2
Victor Hortaplein, 40/ 40, 1060 Brussel
Tel. +32 2 524 80 00 (*Permanentie van 8 tot 18u*)
Fax.: +32 2 524 80 01
vig@fagg-afmps.be*
meddev@fagg-afmps.be**

De contactgegevens van **Linde Healthcare Benelux** zijn:

Voor Nederland:

De keten 7, 5651 GJ Eindhoven, Nederland
Tel. +31 40 282 58 25, Fax +31 40 281 68 75
Info.lgt.nl@linde.com, www.linde-healthcare.nl

Voor België:

Westvaardijk 85, 1850 Grimbergen, België
Tel. +32 70 233 826, Fax. +32 70 233 828
info.healthcare.be@linde.com, www.linde-healthcare.be