

Dátum: 2025. június 11.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz: Folyamatos áramlású csatlakozóval felszerelt készüléknél, gázszivárgás és a beteg gázellátásának megszakadásának kockázata léphet fel a szelep jegesedése következtében, ha az áramlási sebesség folyamatos áramlás esetén meghaladja 8 liter/percet.

Tisztelt Doktornő! / Tisztelt Doktor Úr!

A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a Linde Sverige AB, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) egyetértésben tájékoztatja Önt a következőkről:

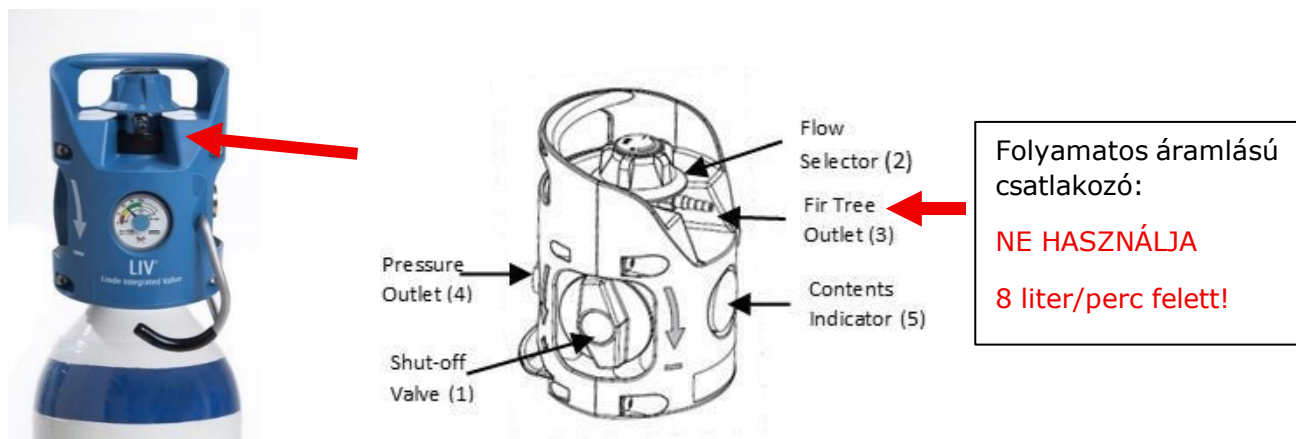
Összefoglaló

- **Jegesedés következtében fellépő gázszivárgásról és a betegek gázellátásának megszakadásáról szóló eseteket jelentettek, amikor a folyamatos áramlási sebesség meghaladta a 8 l/percet.**
- **A dinitrogén-oxid gáz hűtőközeg, és nagy áramlási sebesség esetén a szelep és a csövek lefagyását okozhatja, ami a gázellátás csökkenésének vagy megszűnésének veszélyével járhat. Ne használja a 8 liter/perc feletti áramlási sebességgel a LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gázt folyamatos áramlású csatlakozón keresztül adagolva.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz, 50 % dinitrogén-oxidnak és 50 % oxigénnek a fix keveréke. A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz enyhe vagy közepes intenzitású, rövid ideig tartó fájdalmak kezelésére javasolt, ha gyorsan kialakuló és gyorsan megszűnő fájdalomcsillapító hatást kívánunk elérni. Minden korosztálynál alkalmazható, kivéve az egy hónaposnál fiatalabb csecsemőket. A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz folyamatos áramlását például a fogászatban eszméleténél lévő betegek fájdalomcsillapítására használják.

Ez az információ kizárólag azon LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi-gázpalackokra vonatkozik, amelyek folyamatos áramlású csatlakozóval vannak ellátva, mely biztosítja az N2O/O2 belégzőrendszerhez való közvetlen csatlakozást (lásd az ábrán).



Gázszivárgást és a beteg gázellátásának megszakadásáról szóló eseteket jelentettek, amikor a folyamatos áramlási sebesség meghaladta a 8 l/percet, mely a szelepek jegesedését okozta. Megerősítették, hogy a folyamatos áramlású szelep kimenete (3) és a zárószelep (1) is nyitott állapotban elakadt.

A gyártó négy biztonsági óvintézkedésre okot adó aggályt azonosított:

1. Ha a jegesedés miatt a gázellátás lecsökken, vagy megszakad, a gáz fájdalomcsillapító hatása gyorsan elmúlik.
2. Légmentesen záródó arcmaszok használatakor a jegesedés következtében elégtelenné válhat a beteg oxigénellátása, ami a beteg eszméletvesztéséhez és akár fulladásához vezethet.
3. A jegesedés a szelepek szivárgásához vezethet, ami a palack környezetében lévő személyek dinitrogén-oxidnak való expozícióját okozhatja.
4. A szivárgó gáz magas oxigénkoncentrációja miatt a légtérbe jutva növeli a tűz kialakulásának kockázatát – nagyon alacsony kockázat.

Eset 1: A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz áramlásának csökkentése vagy megszűnése a fájdalomcsillapító hatás csökkenéséhez, vagy akár megszűnéséhez vezethet.

Eset 2: A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz 50% oxigént biztosít a terápia során történő belélegzés során. A páciens oxigénellátása a LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz terápia során a légmentesen záródó maszkon keresztül történik. Ha a jegesedés miatt a gázáramlás csökken vagy megszakad, a beteg oxigénellátása is csökken. A beteg beszédképtelenné vagy hipoxiássá válhat anélkül, hogy jelezni tudná az őt érő kellemetlen érzéseket. A csökkent, vagy megszakadt oxigénellátás miatt fennáll az eszméletvesztés és az asphyxia kockázata.

Eset 3: A LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz szivárgása a környezeti levegőbe az egészségügyi szakemberek/személyzet és a betegek expozíciójához vezethet, aminek többek között pl. szédülés lehet a következménye. Ugyanakkor, a LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz keverékből származó dinitrogén-oxidot a helyiség levegője tovább hígítja. Továbbá, a kezelés során a szellőztetésre vonatkozó ajánlásokat betartásával az expozíció tovább csökkenthető.

A terhes nőket nem szabad hosszabb ideig magas dinitrogén-oxid-koncentrációnak kitenni. A fenti ajánlások betartásával valószínűtlen, hogy az expozíció olyan szintet érjen el, amely terhességgel kapcsolatos aggályokat okozna.

Eset 4: Ha az égés egyéb feltételei fennállnak a LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz szivárgása a magas oxigénkoncentrációja miatt nagyon ritka esetben tüzet okozhat, vagy felerősíthet más okokból keletkező tüzeket. Figyelembe véve korábban említett hígító hatást és azt, hogy a kórházakban és az orvosi rendelőkben nem szabad dohányozni vagy nyílt lángot használni, továbbá, hogy a kezelések során be kell tartani a megfelelő szellőztetésre vonatkozó ajánlásokat, a Linde nagyon alacsonynak tartja ezen szituációk kialakulásának kockázatát.

LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gázt csak hozzáértő személyzet jelenlétében és a kifejezett szedáció/csökkent tudatszint hatásainak kezelésére alkalmas, megfelelő felszerelés rendelkezésre állása mellett szabad alkalmazni. Tudatában kell lenni a lehetséges kockázatok kialakulásának, mint a légúti védőreflexek esetleges inhibíciója, így állandó áramlás használata esetén fel kell készülni, a légutak biztosítására és a szükség esetén légzéztámogatás alkalmazására.

Felhívás mellékhatások jelentésére

Kérjük, jelentse bármely a LIVOPAN 50%/50% túlnyomásos orvosi gáz használata közben felmerülő, a terméket érintő reklamációt, mellékhatást vagy nemkívánatos eseményt. A gyógyszer engedélyezését követően is lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Jelentésnél kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt,

beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az esetleges egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat.

Kérjük, hogy a feltételezett mellékhatásokat jelentse a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ mellékhatás-bejelentő felületen (<http://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450)

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti a Linde Gáz Magyarország Zrt. mellékhatás bejelentő felületén (<https://www.lindegas.hu/shop/hu/hu-ig/mellekhatas-bejelentes>), e-mailben a vigilancia@linde.hu e-mail címen, vagy telefonon a +36 20 937 5622-es számon.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sweden

Magyarországi képviselő:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG ZRT.
9653 Répcelak, Carl von Linde út 1.
Magyarország

Tisztelettel:



Dr. Bencze Tünde
Gáz terápiák specialista
Linde Gáz Magyarország Zrt.

NNGYK jóváhagyás dátuma: