

2020. június 4.

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

**Tájékoztatás a dinitrogén-oxidot, valamint az oxigén és dinitrogén-oxid ekvimoláris keverékét tartalmazó orvosi gázkészítmények COVID-19 vírussal fertőzött betegeknel történő alkalmazása esetén ajánlott óvintézkedésekről**

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A dinitrogén-oxidot ( $N_2O$ ), valamint az oxigén ( $O_2$ ) és dinitrogén-oxid ekvimoláris keverékét tartalmazó orvosi gázkészítmények forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről tájékoztatják Önt:

### Összefoglalás

- **Az  $N_2O$  gázzal vagy  $N_2O/O_2$  gázkeverékkel kezelt COVID-19 vírussal fertőzött betegek közvetlen közelében fennáll annak lehetséges kockázata, hogy az ott tartózkodó egészségügyi dolgozók, vagy egyes esetekben más betegek kapcsolatba kerülnek a kilélegzett vírussal, különösen, ha nem tartják be a készítmény használatára vonatkozó gyártói ajánlásokat.**
- **Ennél fogva, az egészségügyi intézményekben már alkalmazott szabványos óvintézkedések mellett, mint az egyéni védőfelszerelés használata a hatályos helyi irányelveknek megfelelően, további, a fenti gázkészítményekre vonatkozó speciális óvintézkedések alkalmazása is javasolt.**

### A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

Az  $N_2O$  vagy  $N_2O/O_2$  keverékek beadására használt orvostechikai eszközök nem megfelelő használata növeli az egészségügyi dolgozók a kilélegzett víruspartikulumokkal történő foglalkozási expozíciójának kockázatát.

A feltételezett vagy igazoltan COVID-19 vírussal fertőzött betegekkel érintkező egészségügyi dolgozók az érintéssel, cseppfertőzéssel vagy légáramlással terjedő patogének átadását megakadályozó egyéni védőfelszerelést kell viselniük (pl. FFP2 vagy FFP3 maszk, szemüveg vagy arcvédő a szem védelmére, hosszú ujjú, vízálló ruha és kesztyű) a helyi irányelveknek megfelelően. A COVID-19 járvány időszakában a védőfelszerelésre vonatkozó irányelveket rendszeresen frissítik. Az egészségügyi dolgozóknak minden esetben a legfrissebb, Magyarországon hatályos, elfogadott irányelveket kell követniük.

A vírusrészecskék kilélegzése nem csak az egészségügyi dolgozókra nézve jelent kockázatot, hanem a közelben tartózkodó többi betegre és látogatóra nézve is. Ilyen esetek akkor fordulhatnak elő, ha a COVID-19 vírussal fertőzött beteget még nem különítették el a többi betegtől és a látogatóktól, mivel a betegsége még nem diagnosztizálták (melynek oka lehet, hogy a beteg a fertőzés korai stádiumában van, vagy csak minimális tüneteket mutat).

A védőfelszerelés használata mellett az érintett készítményre vonatkozó speciális óvintézkedések alkalmazására van szükség, valamint a készítmény használatára vonatkozó gyártói utasításokat minden esetben be kell tartani. Ebben a témában az orvostechnikai eszközök gyártói már adhattak ki speciális utasításokat. Amennyiben ilyen speciális utasításokat nem tettek közzé, azt javasoljuk, hogy az egészségügyi szakemberek/orvosi gázokat alkalmazó szakemberek forduljanak az általuk használt orvostechnikai eszközök és orvosi gázok gyártóihoz/forgalmazóihoz útmutatásért.

- A gázvételező rendszer kialakításától függően, szűrő (például eldobható, 0,22 mikrométeres [ $\mu\text{m}$ ] szűrő) használata segíthet a kilégzéssel a környező levegőbe vagy felületekre jutó vírus-terhelés minimalizálásában.
- A szűrő pontos elhelyezése az alkalmazott gázvételező rendszertől függ. A kilégzéssel a környezetbe jutó vírusterhelés minimalizálása érdekében a szűrőt a rendszer kilégzési végén kell elhelyezni. A betegeket a szűrő belégzési úton történő elhelyezésével lehet védeni.
- Amennyiben rendelkezésre áll, megfelelő hulladékgáz-kezelési módszer (pl. tisztító rendszer vagy szellőztető rendszer) alkalmazandó. Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy az  $\text{N}_2\text{O}$  inhalációjakor alkalmazott egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon ártalmatlanítani kell (\*) és **nem szabad** azokat **újra felhasználni**.
- A többször használható orvostechnikai eszközök lehetséges forrásai a COVID-19 fertőzés átadásának. Az  $\text{N}_2\text{O}$  inhalációjánál alkalmazott, többször használható eszközöket vagy szetteket minden használat után megfelelően fertőtleníteni kell, míg az egyszer használatos eszközöket, például a szűrőket és maszkokat az előírásoknak megfelelő módon ártalmatlanítani kell (\*).
- A többször felhasználható orvostechnikai eszközök esetében az alkalmazások számára vonatkozó gyártói ajánlást be kell tartani. Gondosan ügyelni kell arra, hogy ne lépjenek túl a megengedett alkalmazások számát. Az egészségügyi szakembereknek számon kell tartani, hogy az adott eszközt hány alkalommal használták.
- A távoli  $\text{N}_2\text{O}/\text{O}_2$  gázvételezéshez használt ún. „On-demand” szelepek páciensek közötti tisztítására és fertőtlenítésére kiemelt figyelmet kell fordítani a COVID-19 járvány alatt. Az egyszer használatos eszközöket minden páciens kezelését követően ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerbe. Az „On-demand” kezelési mód – a COVID-19 pandémiás vírusterjedést minimalizáló, az előírt, egészségügyi és gyártói biztonsági intézkedések betartásával, az eddig rendelkezésünkre álló evidenciák tükrében, mérlegelve a kockázat/előnyt – továbbra is alkalmazható. Amennyiben az egészségügyi intézményben továbbra is szükséges ilyen rendszerek alkalmazása, akkor 0,22 mikrométeres szűrő használata javasolt a levegőbe kerülő vírusrészecskék mennyiségének csökkentése érdekében.
- A COVID-19 járvány alatt nem ajánlott az  $\text{N}_2\text{O}$  és  $\text{N}_2\text{O}/\text{O}_2$  gázkeverék használata olyan gázvételező rendszerrel, mely nem használható szűrővel (fogorvosi beavatkozások során éber szedáláshoz használt nazális  $\text{N}_2\text{O}$  adagolórendszer), és ezáltal a beteg által kilélegzett gáz, szűrés nélkül a környező levegőbe kerül.

Ezt a kérdést a forgalomba hozatali engedély jogosultjai és az illetékes hatóság továbbra is nyomon követi.

(\*): Az ártalmatlanítás megfelelő módja az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerben történő elhelyezés.

## Felhívás mellékhatás bejelentésre

Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatás bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlap, vagy
- letölthető bejelentőlap.

### Online bejelentőlap

A [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: [https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi\\_szakemberek](https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek)).

### Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

Fax: +36 1 886 9472

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

## Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cégek helyi képviselőivel!

Készítmény neve (hatóanyag)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának hazai képviselője és/vagy farmakovigilancia kapcsolattartója	E-mail cím	Telefon	Fax
<b>Dinitrogén-oxid Air Products</b> cseppfolyósított orvosi gáz (dinitrogén-oxid)	Air Products spol s.r.o.	Air Products spol s.r.o.	<a href="mailto:infohu@airproducts.com">infohu@airproducts.com</a>	+36 80 019 444	
<b>Dinitrogén-oxid Bus-Oxy 100 V/V%</b> cseppfolyósított orvosi gáz (dinitrogén-oxid)	Bus-Oxy Kft.	Bus-Oxy Kft.	<a href="mailto:busoxy@busoxy.hu">busoxy@busoxy.hu</a>	+36 29 339 030	+36 29 339 040
		RAD-MED-PHARMA Kft.	<a href="mailto:geza.radeczky@radmedpharma.hu">geza.radeczky@radmedpharma.hu</a>  <a href="mailto:radmedpharma@radmedpharma.hu">radmedpharma@radmedpharma.hu</a>	+36 30 921 9216 +36 1 208 0269	+36 1 208 1625
<b>Dinitrogén-oxid Linde</b> cseppfolyósított orvosi gáz (dinitrogén-oxid)	Linde Gáz Magyarország Zrt.	Linde Gáz Magyarország Zrt.	<a href="mailto:judit.varga@linde.com">judit.varga@linde.com</a>  <a href="http://www.linde-healthcare.hu">www.linde-healthcare.hu</a>	+ 36 20 561 2084	+36 1 347 4790

<b>Dinitrogén-oxid</b> Messer cseppfolyósított orvosi gáz (dinitrogén-oxid)	Messer Hungarogáz Kft.	Messer Hungarogáz Kft.	<a href="mailto:aniko.rupert@messer.hu">aniko.rupert@messer.hu</a>	+36-70-3351-138	+36 1 435 1101
		RAD-MED-PHARMA Kft.	<a href="mailto:geza.radeczky@radmedpharma.hu">geza.radeczky@radmedpharma.hu</a>  <a href="mailto:radmedpharma@radmedpharma.hu">radmedpharma@radmedpharma.hu</a>	+36 30 921 9216 +36 1 208 0269	+36 1 208 1625
<b>Dinitrogén-oxid SIAD</b> cseppfolyósított orvosi gáz (dinitrogén-oxid)	SIAD Hungary Kft.	SIAD Hungary Kft.	<a href="mailto:rita_kozma@siad.eu">rita_kozma@siad.eu</a>  <a href="mailto:siad@siad.hu">siad@siad.hu</a>	+36 46 501 130	+36 46 501 131
		RAD-MED-PHARMA Kft.	<a href="mailto:geza.radeczky@radmedpharma.hu">geza.radeczky@radmedpharma.hu</a>  <a href="mailto:radmedpharma@radmedpharma.hu">radmedpharma@radmedpharma.hu</a>	+36 30 921 9216 +36 1 208 0269	+36 1 208 1625
<b>Donopa 50%/50% V/V</b> túlnyomásos orvosi gáz (dinitrogén-oxid/ oxigén)	SOL S.p.A.	Pharmacy Technology Kft.	<a href="mailto:domonkos.istvan@pharmacy-technology.hu">domonkos.istvan@pharmacy-technology.hu</a>  <a href="mailto:info@pharmacy-technology.hu">info@pharmacy-technology.hu</a>	+36 70 362 1085	
<b>Livopan 50%/50%</b> túlnyomásos orvosi gáz (dinitrogén-oxid/ oxigén)	AGA AB	Linde Gáz Magyarország Zrt.	<a href="mailto:tunde.bencze@linde.com">tunde.bencze@linde.com</a>  <a href="http://www.linde-healthcare.hu">www.linde-healthcare.hu</a>	+36 30 349 2237	+36 1 347 4790
<b>Oxidín 50%/50%</b> túlnyomásos orvosi gáz (dinitrogén-oxid/ oxigén)	RAD-MED- PHARMA Kft.	RAD-MED-PHARMA Kft.	<a href="mailto:geza.radeczky@radmedpharma.hu">geza.radeczky@radmedpharma.hu</a>  <a href="mailto:radmedpharma@radmedpharma.hu">radmedpharma@radmedpharma.hu</a>	+36 30 921 9216 +36 1 208 0269	+36 1 208 1625
<b>SOL orvosi dinitrogén-oxid, 100% V/V,</b> cseppfolyósított orvosi gáz (dinitrogén-oxid)	SOL S.p.A.	Pharmacy Technology Kft.	<a href="mailto:domonkos.istvan@pharmacy-technology.hu">domonkos.istvan@pharmacy-technology.hu</a>  <a href="mailto:info@pharmacy-technology.hu">info@pharmacy-technology.hu</a>	+36 70 362 1085	

Szívélyes üdvözléssel:



**dr. Radeczky Géza**

A dinitrogén-oxidot, valamint az oxigén és dinitrogén-oxid ekvimoláris keverékét tartalmazó orvosi gázkészítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.

## MELLÉKLET

### **1. Egyszer használatos ballon szerelék, általában szűrő NÉLKÜL használt**

Az ilyen típusú szereléket kizárólag egy, a beteg által használt maszk és a dinitrogén-oxid maszk bemeneti csatlakozása között elhelyezett 0,22 mikrométeres szűrővel használhatók;

Használat után a maszkot és szereléket a szűrővel együtt ártalmatlanítani kell az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerben.

### **2. 0,22 mikrométeres szűrővel együtt szállított, meghatározott számú alkalommal használható, használatra kész készletek**

#### a. Egyszerű ballonos szerelék (\*):

Használjon maszkot, valamint 0,22 mikrométeres eldobható szűrőt;

Használat után a maszkot és a szűrőt ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerbe;

Minden használat után fertőtlenítse a szerelék többször használható részeit (pl. az egyirányú belégzéskor használt műanyag részeket/kilégző szelepet), valamint a ballont;

Ha a szerelék a gyártó által ajánlott számú alkalommal már felhasználásra került, akkor a készletet ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerbe.

#### b. Szerelék fogorvosi alkalmazásra (\*):

Használjon maszkot, valamint 0,22 mikrométeres eldobható szűrőt;

Használat után a maszkot és a szűrőt ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerbe;

Minden használat után fertőtlenítse a szerelék többször használható részeit (pl. az egyirányú, belégzési-kilégzési szelepet), valamint a maszkot és a ballont összekötő hullámos csövet;

Ha a szerelék a gyártó által ajánlott számú alkalommal már felhasználásra került, akkor a készletet ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerben.

(\*): Gondosan ügyelni kell, hogy ne lépjenek túl a megengedett alkalmazások számát. Az egészségügyi szakembereknek számon kell tartani, hogy az adott eszközt hány alkalommal használták.

### **3. Távoli dinitrogén-oxid gázvételezéshez használt ún. „On-demand” szeleprendszerek**

A  $N_2O/O_2$  gázvételezéshez használt ún. „On-demand” szelepek páciensek közötti tisztítására és fertőtlenítésére kiemelt figyelmet kell fordítani a COVID-19 járvány alatt. Az egyszer használatos eszközöket minden páciens kezelését követően ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerbe. Az „On-demand” kezelési mód – a COVID-19 pandémiás vírusterjedést minimalizáló, az előírt, egészségügyi és gyártói biztonsági intézkedések betartásával, az eddig rendelkezésünkre álló evidenciák tükrében, mérlegelve a kockázat/előnyt – továbbra is alkalmazható. Azonban amennyiben az egészségügyi intézményben továbbra is szükséges ilyen rendszerek alkalmazása, akkor javasolt 0,22 mikrométeres szűrő elhelyezése a maszk és kilégzési szelep között.

Használat után a maszkot és a szűrőt ki kell dobni az egészségügyi intézmény által biztosított, fertőző egészségügyi hulladék kidobására szolgáló konténerbe.

### **4. Nazális $N_2O$ adagolórendszerek (általában fogorvosi beavatkozások során használt)**

Mivel szűrő elhelyezése ilyen adagolórendszerek esetében nem lehetséges, a beteg által kilélegzett gázok szűretlenül kerülnek a levegőbe. A kilélegzett gázokat a karosszékbe beépített szívócső segítségével nyerik vissza.

A kilélegzett gázok végül a szívócső kivezetésén keresztül távoznak.

Figyelembe véve, hogy szűrő használata nem lehetséges, az ilyen típusú készülékek alkalmazása nem ajánlott a COVID-19 járvány alatt.