

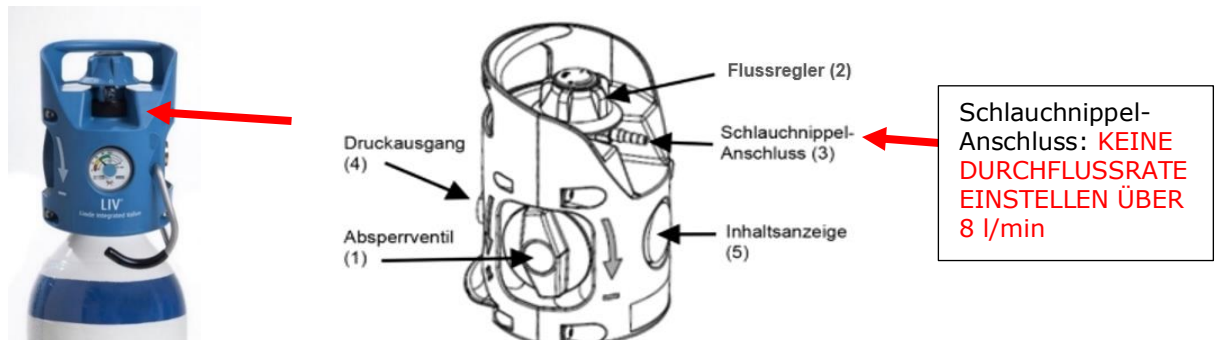


22.04.2025

LIVOPAN® (Distickstoffmonoxid/Sauerstoff) 50 % / 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet:

Risiko eines Gaslecks und einer Unterbrechung der Gaszufuhr zum Patienten aufgrund von Ventilvereisung, wenn die Durchflussrate am Schlauchnippel-Anschluss bei kontinuierlichem Fluss höher als 8 l/min ist

Betroffenes Produkt: LIVOPAN® Druckbehälter, die einen Schlauchnippel-Anschluss für den direkten Anschluss eines O₂/N₂O-Beatmungssystems haben.



Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Livopan®, die Linde Sverige AB, möchte Sie in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern über den folgenden Sachverhalt informieren:

Die folgenden wichtigen Benutzerinformationen werden zur Verfügung gestellt.

Teilen Sie diese Informationen mit allen potenziellen Benutzern von LIVOPAN® in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Einrichtung.

Zusammenfassung

- **LIVOPAN® ist ein Gemisch aus 50 % Distickstoffmonoxid und 50 % Sauerstoff. LIVOPAN® ist angezeigt für die Behandlung von kurzzeitigen Schmerzzuständen von leichter bis mittlerer Intensität, wenn ein schnelles An- und Abfluten der analgetischen Wirkung gewünscht wird.**
- **Das Gas Distickstoffmonoxid ist ein Kühlmittel und kann bei hoher Durchflussrate zum Einfrieren des Ventils und der Leitungen führen, wobei die Gefahr einer Blockade der Gaszufuhr besteht.**

STELLEN SIE KEINE DURCHFLUSSRATE über 8 l/min ein, wenn LIVOPAN® über den Schlauchnippel-Anschluss verwendet wird.

- **Von dieser Information betroffen sind nur LIVOPAN®-Druckbehältnisse, die mit einem Schlauchnippel-Anschluss für den direkten Anschluss an O₂/N₂O-Beatmungssysteme ausgestattet sind (siehe Bilder oben).**

Was kann passieren?

- Der Gasfluss kann durch Vereisung des Ventils und der Leitungen teilweise oder ganz unterbrochen werden. Die schmerzlindernde Wirkung des LIVOPAN® lässt schnell nach, wenn die Gaszufuhr blockiert wird.
- Die Unterbrechung der Sauerstoffversorgung eines Patienten unter einer dichtschießenden Gesichtsmaske kann zu Bewusstlosigkeit und Erstickung führen, da der Sauerstoff aus der LIVOPAN®-Zufuhr fehlt.
- Durch die Vereisung kann das Ventil undicht werden und Gas austreten, das bei medizinischem Fachpersonal oder anderen Personen möglicherweise z. B. Schwindel verursachen kann.
- Aufgrund seiner hohen Sauerstoffkonzentration kann das Austreten von LIVOPAN® in die Umgebungsluft in sehr seltenen Fällen Brände verursachen, wenn Funken oder andere Faktoren vorhanden sind, die Brände auslösen können.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

LIVOPAN® ist angezeigt für die Behandlung von kurzzeitigen Schmerzzuständen von leichter bis mittlerer Intensität, wenn ein schnelles An- und Abfluten der analgetischen Wirkung gewünscht wird. Es kann bei Patienten jeden Alters angewendet werden, außer bei Kindern unter einem Monat. Die kontinuierliche Zufuhr von LIVOPAN® wird z. B. zur kurzzeitigen Schmerzlinderung bei spontan atmenden Patienten in der Zahnheilkunde verwendet.

Linde hat vier Problembereiche identifiziert:

1. Beeinträchtigung oder Unterbrechung der Therapie zur Schmerzlinderung
2. Unterbrechung der Sauerstoffversorgung eines Patienten unter einer dichtschießenden Gesichtsmaske. Gefahr von Bewusstlosigkeit und Erstickung durch den fehlenden Sauerstoff aus LIVOPAN®
3. Leckagen, die zu einer berufsbedingten Exposition von Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderen Personen gegenüber Distickstoffmonoxid führen

4. Aufgrund der hohen Sauerstoffkonzentration ein sehr geringes Risiko, einen Brand zu verursachen oder zu verstärken

Zu 1: Die Verringerung oder Unterbrechung des Gasflusses von LIVOPAN® führt zu einer Verminderung oder sogar Beendigung der schmerzlindernden Wirkung mit der Folge eines erneuten Auftretens der Schmerzen während der Behandlung.

Zu 2: LIVOPAN® liefert 50 % Sauerstoff zur Inhalation während der Therapie. Durch die Verwendung einer dichtschießenden Maske ist der Patient während der Therapie auf die Zufuhr von Sauerstoff durch LIVOPAN® angewiesen. Wenn der Gasfluss durch Vereisung unbeabsichtigt reduziert oder unterbrochen wird, kann die Sauerstoffversorgung des Patienten abnehmen. Der Patient kann sich dann nicht mehr verständigen oder hypoxisch werden, ohne zuvor seine Beschwerden äußern zu können. Es besteht ein theoretisches Risiko für Bewusstlosigkeit und Erstickung aufgrund einer verminderten oder fehlenden Sauerstoffzufuhr durch LIVOPAN®.

Zu 3: Das Austreten von LIVOPAN® in die Umgebungsluft kann zu einer beruflichen Exposition von medizinischem Fachpersonal / Personal und Patienten durch LIVOPAN® führen, was z. B. Schwindel verursachen kann. Das Distickstoffmonoxid aus LIVOPAN® wird jedoch durch die Raumluft weiter verdünnt und es besteht keine Erstickungsgefahr, da es sich bei LIVOPAN® um ein Gemisch aus 50 % Distickstoffmonoxid und 50 % Sauerstoff handelt. Es sollte bedacht werden, dass schwangere Frauen nicht über einen längeren Zeitraum hohen Konzentrationen von Distickstoffmonoxid ausgesetzt sein sollten, aber wenn man bedenkt, dass der Verdünnungsfaktor hoch ist und unter der Bedingung, dass die Empfehlungen für die Belüftung während der Handhabung eingehalten werden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Exposition ein Niveau erreichen kann, das zu Bedenken hinsichtlich der Schwangerschaft führen würde.

Zu 4: Aufgrund seiner hohen Sauerstoffkonzentration kann das Austreten von LIVOPAN® in die Umgebungsluft in sehr seltenen Fällen Brände verursachen, wenn Funken oder andere Faktoren vorhanden sind, die Brände auslösen können. In sehr seltenen Fällen kann es auch zu Bränden kommen, die aus anderen Gründen entstehen. Aufgrund des erwähnten Verdünnungseffekts und da in Krankenhäusern und Arztpraxen nicht geraucht oder offenes Feuer verwendet werden darf und die Empfehlungen für eine ausreichende Belüftung bei der Handhabung eingehalten werden sollten, schätzt Linde das Risiko für diese Situation als sehr gering ein.

LIVOPAN® sollte in jedem Fall nur in Gegenwart von kompetentem Personal und mit Geräten verwendet werden, die zur Verfügung stehen, um die Auswirkungen der ausgeprägten Sedierung/des verminderten Bewusstseinszustands zu bewältigen. Bei einer kontinuierlichen Gaszufuhr sollte man sich stets des potenziellen Risikos einer möglichen Hemmung der Atemschutzreflexe bewusst sein und Vorkehrungen treffen, gegebenenfalls die Atemwege zu sichern und eine Beatmung durchzuführen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Zulassungsinhaber:

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Schweden

Örtlicher Vertreter:

Linde GmbH
Carl-von-Linde-Straße 25
85716 Unterschleißheim
E-Mail: medgas@linde.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.