

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direzioni Socio-Sanitarie
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali
Aziende ed Enti del SSR
Responsabili locali di Farmacovigilanza
Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti
ambulatoriali e ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

Oggetto: LIVOPAN - Rischio di perdita di gas e interruzione dell'erogazione di gas al paziente dovuti al congelamento della valvola quando la portata è superiore a 8 l/min sul connettore Fir Tree per flusso continuo

Con la presente si trasmette il documento in oggetto, pubblicato sul sito istituzionale di AIFA e concordato con le autorità regolatorie europee ed AIFA.

LIVOPAN è una miscela di 50% Protossido di Azoto e 50% Ossigeno indicato per il trattamento di condizioni dolorose a breve termine di intensità da lieve a moderata quando sono richiesti effetti analgesici rapidi nella comparsa e nella cessazione.

AIFA riporta che, solo per quanto attiene le bombole di LIVOPAN dotate di connettore Fir Tree per collegamento diretto ai sistemi di respirazione O₂/N₂O, è stato riscontrato un rischio di perdita di gas e interruzione dell'erogazione al paziente a causa del congelamento della valvola che si verifica quando la portata è superiore a 8 l/min utilizzando il connettore Fir Tree per flusso continuo; pertanto, è necessario **non utilizzare un flusso superiore a 8 l/min quando Livopan viene utilizzato con connettore Fir Tree.**

Il flusso di gas può essere parzialmente o completamente interrotto dal congelamento della valvola e dei tubi. L'effetto analgesico di Livopan svanisce rapidamente quando l'erogazione del gas è bloccata. L'interruzione dell'erogazione di ossigeno a un paziente con maschera facciale ermetica potrebbe causare perdita di coscienza e asfissia dovuta alla mancanza di ossigeno; il congelamento, inoltre, può causare perdite di gas dalla valvola con conseguente esposizione degli operatori sanitari o di altre persone con possibili conseguenze come vertigini.

A causa dell'elevata concentrazione di ossigeno, la fuoriuscita di Livopan nell'aria circostante può, in circostanze molto rare, causare incendi se presenti scintille o altri fattori che possono innescare incendi.

Si invita a consultare il documento allegato per la completa informativa e si chiede di assicurare aderenza alle indicazioni fornite da AIFA al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.

Si prega di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE

Dott.ssa Barbara Rebesco



c.c.
Direzione Generale
CRIFF

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Eugenia Livoti
Tel. 010 548 8670
eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:

Dott.ssa Elisa Guidi
Tel. 010 548 8249
E-mail: elisa.guidi@alisa.liguria.it

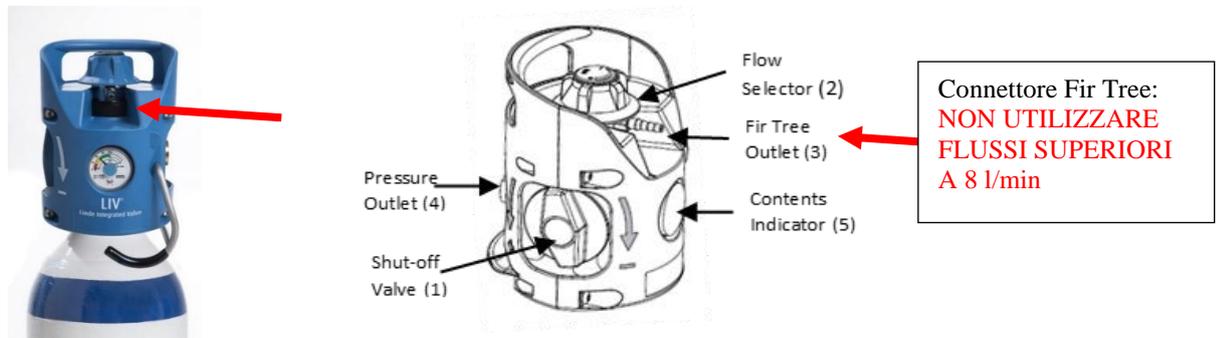
NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITA'
CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

29/04/2025

LIVOPAN

Rischio di perdita di gas e interruzione dell'erogazione di gas al paziente dovuti al congelamento della valvola quando la portata è superiore a 8 l/min sul connettore Fir Tree per flusso continuo

PRODOTTO INTERESSATO: LIVOPAN bombole dotate di connettore Fir Tree per collegamento diretto con sistemi di respirazione O₂/N₂O



Gentile Professionista Sanitario,

LINDE MEDICALE srl, in accordo con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), Le fornisce le seguenti importanti informazioni per l'utente.

Condivida queste informazioni con tutti i potenziali utilizzatori di LIVOPAN nel Suo ospedale o istituto.

Sintesi

- LIVOPAN è una miscela di 50% Protossido di Azoto e 50% Ossigeno. LIVOPAN è indicato per il trattamento di condizioni dolorose a breve termine di intensità da lieve a moderata quando sono richiesti effetti analgesici rapidi nella comparsa e nella cessazione.
- Il gas protossido di azoto è un agente raffreddante e può causare il congelamento della valvola e dei tubi con rischio di blocco dell'erogazione del gas se utilizzato con flusso elevato. **NON UTILIZZARE UN FLUSSO SUPERIORE A 8 l/min quando LIVOPAN viene utilizzato con connettore Fir Tree.**

- Solo le bombole di LIVOPAN dotate di connettore Fir Tree per collegamento diretto ai sistemi di respirazione O₂/N₂O sono interessate da questa informazione (vedere immagini sopra).

Cosa può accadere

- Il flusso di gas può essere parzialmente o completamente interrotto dal congelamento della valvola e dei tubi. L'effetto analgesico del LIVOPAN svanisce rapidamente quando l'erogazione del gas è bloccata.
- L'interruzione dell'erogazione di ossigeno a un paziente sotto una maschera facciale ermetica potrebbe causare perdita di coscienza e asfissia dovuta alla mancanza di ossigeno dal flusso di LIVOPAN.
- Il congelamento può causare perdite di gas dalla valvola con conseguente esposizione degli operatori sanitari o di altre persone, con potenziali conseguenze come vertigini.
- A causa dell'elevata concentrazione di ossigeno, la fuoriuscita di LIVOPAN nell'aria circostante può, in circostanze molto rare, causare incendi, se sono presenti scintille o altri fattori che possono innescare incendi.

Contesto del problema di sicurezza

Il gas LIVOPAN è indicato per il trattamento del sollievo dal dolore a breve termine di intensità da lieve a moderata quando sono richiesti effetti analgesici rapidi nella comparsa e nella cessazione. Può essere utilizzato in pazienti di tutte le età ad eccezione dei bambini di età inferiore a un mese. Il gas LIVOPAN in flusso continuo è utilizzato, ad esempio, per il sollievo dal dolore a termine in pazienti coscienti in odontoiatria.

Linde ha identificato quattro aree di preoccupazione:

1. Compromissione o interruzione della terapia per il sollievo dal dolore
2. Interruzione dell'erogazione di ossigeno a un paziente sotto una maschera facciale ermetica. Rischio di perdita di coscienza e asfissia dovuta alla mancanza di ossigeno da LIVOPAN.
3. Perdite che causano esposizione professionale degli operatori sanitari e altri al protossido di azoto
4. Rischio molto basso di causare o intensificare incendi a causa dell'elevata concentrazione di ossigeno

Punto 1: La riduzione o l'interruzione del flusso di gas LIVOPAN porta a una diminuzione o addirittura all'interruzione dell'effetto analgesico con la conseguenza della ricomparsa del dolore durante il trattamento.

Punto 2: LIVOPAN fornisce il 50% di ossigeno per inalazione durante la terapia. Utilizzando una maschera ermetica per la terapia, il paziente dipende dall'apporto di ossigeno da LIVOPAN. Quando il flusso di gas viene ridotto o interrotto involontariamente dal congelamento, l'apporto di ossigeno al paziente può essere ridotto. Il paziente può diventare incapace di comunicare o

ipossico senza segnalazione di disagio. Esiste un rischio teorico di perdita di coscienza e asfissia dovuta alla riduzione o all'assenza di apporto di ossigeno da LIVOPAN.

Punto 3: La fuoriuscita di gas LIVOPAN nell'aria circostante può portare all'esposizione professionale degli operatori sanitari/personale e dei pazienti al gas LIVOPAN con la potenziale conseguenza di, ad esempio, vertigini. Tuttavia, il protossido di azoto dalla miscela LIVOPAN sarà ulteriormente diluito dall'aria ambiente e non può verificarsi alcun rischio di asfissia poiché LIVOPAN è una miscela di 50% protossido di azoto e 50% ossigeno. È opportuno considerare che le donne in gravidanza non dovrebbero essere esposte ad alte concentrazioni di protossido di azoto per un periodo prolungato, ma, considerando che il fattore di diluizione è elevato e a condizione che siano rispettate le raccomandazioni per la ventilazione durante la manipolazione, è molto improbabile che un'esposizione possa raggiungere un livello tale da destare preoccupazioni per la gravidanza.

Punto 4: A causa dell'elevata concentrazione di ossigeno, la fuoriuscita di gas LIVOPAN nell'aria circostante può, in circostanze molto rare, causare incendi, se sono presenti scintille o altri fattori che possono innescare incendi. Può anche, in casi molto rari, intensificare incendi che derivano da altre cause. A causa dell'effetto di diluizione menzionato e poiché negli ospedali e negli studi medici non è consentito fumare o utilizzare fiamme libere e si dovrebbero rispettare le raccomandazioni per un'adeguata ventilazione durante la manipolazione, Linde considera il rischio per questa situazione molto basso.

LIVOPAN dovrebbe in ogni caso essere utilizzato solo in presenza di personale competente e con attrezzature disponibili per gestire gli effetti della sedazione pronunciata/diminuzione del livello di coscienza. Il rischio potenziale di possibile inibizione dei riflessi protettivi delle vie aeree dovrebbe essere riconosciuto e la preparazione per garantire le vie aeree e assistere la ventilazione dovrebbe essere disponibile ogni volta che viene utilizzato il flusso costante.

Invito alla segnalazione

Si ricorda agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reclamo sul prodotto o eventi avversi sospettati di essere associati all'uso di LIVOPAN.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> e qualunque difetto di qualità utilizzando l'apposito modulo scaricabile a seguente link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualit%C3%A0>