



Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9, Kyje

V Praze, dne 20.8.2019

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

v souvislosti se zvýšenou četností případů zahoření 2l lahví s léčivým přípravkem Conoxia 100% medicínální plyn, stlačený, reg. číslo 89/530/07-C, které jsou vybaveny ventilem s integrovaným regulátorem tlaku LIV (Linde Integrated Valve), Vás chceme informovat o důležitosti dodržování zásad pro správnou manipulaci s lahvemi obsahujícími 100% kyslík a jejich uchovávání. V letošním roce bylo v České republice hlášeno několik případů zahoření, u nichž nebyla doposud objasněna kořenová příčina zahoření. Do doby vyšetření příčiny zahoření je třeba otevírat ventil mimo dosah pacienta, pokud to bude situace umožňovat.

Ve snaze zvýšit bezpečnost při zacházení s léčivým přípravkem Conoxia byly ventily dodatečně vybaveny zhášecími kroužky (Split rings), které zabrání rozšíření zahoření, dojde pouze k zajiskření ventilu.

Na základě nových skutečností budou stávající informace o přípravku Conoxia (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace a štítek na tlakové lahvi) v dohledné době aktualizovány v souladu s níže uvedenými zásadami. Žádáme Vás proto o jejich důsledné dodržování při zacházení s přípravkem Conoxia (nové zásady, které zatím nejsou uvedeny v SmPC, jsou vyznačeny tučně):

- **jak při uchovávání, tak při použití MUSÍ být lahev POUZE ve svislé poloze a zajištěná proti pádu**
- **před otevřením uzavíracího ventilu musí být volič průtoku nastaven vždy na nulový průtok (0).**
- **uzavírací ventil otevírejte POMALU a OPATRŇE**
- **manipulujte s lahví obezřetně, netřepejte s ní, zamezte pádům a otřesům, neobracejte a neuchovávejte lahev dnem vzhůru** a přepravujte ji pouze s důkladně uzavřenými ventily
- manipulaci s ventily a zařízeními, která k nim náleží, provádějte VŽDY čistýma, nemastnýma rukama, vyvarujte se používání krémů, make-upu, olejů apod.
- lahve uchovávejte v dobře větraných prostorách, vyhrazených k uchovávání medicínálních plynů, kde jsou chráněné před povětrnostními vlivy, mimo dosah hořlavého materiálu a zdrojů tepla, a při teplotách -20 °C do +45 °C
- v blízkosti tlakových lahví s přípravkem Conoxia NEKUŘTE a nemanipulujte s otevřeným ohněm
- pro připojení k pacientovi používejte POUZE zařízení vhodná k použití s medicínálním kyslíkem, schválená jak výrobcem léčivého přípravku, tak výrobcem ventilu
- při dodání od výrobce musí mít lahve neporušenou pečeť, aby se zabránilo svévolné manipulaci
- **pro správnou manipulaci s ventilem LIV přikládáme stručný návod na použití (viz příloha)**
- **je zakázáno přeplňování lahví s přípravkem Conoxia z větších tlakových lahví do menších či jiné plnění lahví.**



Tento léčivý přípravek je vyráběn v souladu se zásadami správné výrobní praxe, a tyto lahve tak mohou být plněny pouze schváleným výrobcem. Jakékoliv přeplňování je v rozporu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb.

Mgr. Veronika Borská
Quality & Regulatory Manager