

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

## **INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG**

### **Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Brussel, 5 mei 2020

### **Voorzorgsmaatregelen aanbevolen bij het toedienen van lachgas / equimolaire mengsels van zuurstof en lachgas aan patiënten besmet met COVID-19**

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) willen de betrokken vergunninghouders, vermeld in Tabel 1 (zie hieronder), u over het volgende informeren:

#### **Samenvatting**

- **Er is een potentieel risico van beroepsmatige blootstelling van gezondheidszorgbeoefenaars of in sommige gevallen andere patiënten aan het via de lucht uitgedemde virus in de directe omgeving van patiënten die besmet zijn met COVID-19 bij behandeling met N<sub>2</sub>O of N<sub>2</sub>O+O<sub>2</sub>-mengsel, vooral als de aanbevelingen van de fabrikant voor correct gebruik niet opgevolgd worden.**
- **Daarom worden, naast de standaard voorzorgsmaatregelen die reeds in voege zijn in de medische instellingen, zoals het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) volgens de laatste lokale richtlijnen, aanvullende productspecifieke voorzorgsmaatregelen aanbevolen.**

#### **Bijkomende informatie over het veiligheidsprobleem**

Het potentiële risico van beroepsmatige blootstelling van gezondheidszorgbeoefenaars aan via de lucht uitgedemde virusdeeltjes als gevolg van onjuist gebruik van medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening van N<sub>2</sub>O of N<sub>2</sub>O+O<sub>2</sub>-mengsels is een opkomend veiligheidsprobleem dat werd ontdekt door materiovigilantie.

Gezondheidszorgbeoefenaars die in contact komen met een bevestigd of een vermoedelijk geval van COVID-19, moeten PBM's dragen om blootstelling aan ziekteverwekkers te voorkomen door direct contact via spekseldruppels of overdracht via de lucht te voorkomen (bijvoorbeeld FFP2- of FFP3-maskers, oogbescherming zoals een veiligheidsbril of volgelaatsscherm, waterbestendige jassen met lange mouwen en handschoenen) volgens lokale richtlijnen. In de huidige situatie van de COVID-19-pandemie kunnen de lokale PBM-vereisten regelmatig worden bijgewerkt.

Verspreiding van virusdeeltjes naar de omgevingslucht kan een risico vormen, niet alleen voor gezondheidszorgbeoefenaars, maar ook voor andere patiënten of bezoekers in de

buurt. Dergelijke scenario's kunnen zich voordoen in gevallen waarin patiënten met een onopgemerkte COVID-19-infectie (bijvoorbeeld als gevolg van een infectie in een vroeg stadium van de infectie of bij patiënten met minimale symptomen) mogelijk niet worden geïsoleerd van andere patiënten of bezoekers.

Naast het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen moeten productspecifieke voorzorgsmaatregelen worden genomen en moeten de gebruiksinstructies van de fabrikant altijd worden opgevolgd. Fabrikanten van medische hulpmiddelen hebben mogelijk al specifieke instructies over dit onderwerp gegeven. Als er geen specifieke instructies zijn gegeven, worden gezondheidszorgbeoefenaars / medische gastechnici geadviseerd om specifieke instructies over dit onderwerp op te vragen bij de desbetreffende fabrikant van de medische hulpmiddelen.

- Afhankelijk van het ontwerp van het toedieningssysteem kan het gebruik van een filter (zoals een wegwerpfILTER van 0,22 micrometer ( $\mu\text{m}$ )) helpen om de uitgedemde virale belasting die vrijkomt in de directe omgeving of op oppervlakken te minimaliseren.
- De exacte positionering van het filter hangt af van de specifieke opstelling van het toedieningssysteem. Om de uitgedemde virale belasting die in de omgeving vrijkomt te minimaliseren, moeten filters worden geïnstalleerd in het uitademende gedeelte van het systeem. Patiënten kunnen worden beschermd door de filter op het inademende gedeelte te installeren.
- Een correct beheer van afvalgassen (bijvoorbeeld door een scavengersysteem of kamerventilatiesysteem) moet aanwezig zijn. Gezondheidszorgbeoefenaars worden eraan herinnerd dat  $\text{N}_2\text{O}$ -toedieningskits voor eenmalig gebruik na elk gebruik op de juiste manier moeten worden weggegooid (#) en **niet opnieuw mogen worden gebruikt**.
- Herbruikbare medische hulpmiddelen zouden kunnen fungeren als potentiële bronnen van overdracht van COVID-19. Het herbruikbare deel van  $\text{N}_2\text{O}$ -toedieningssystemen of -kits moet na elk gebruik op de juiste manier worden ontsmet en wegwerponderdelen van het afleversysteem, zoals filters en maskers, moeten op de correcte manier worden weggegooid (#).
- In het geval van herbruikbare medische hulpmiddelen met een beperkt aantal toepassingen, moet het voorgeschreven aantal door de fabrikant aanbevolen gebruik worden aangehouden. Er moet voor worden gezorgd dat het voorgeschreven aantal keren niet wordt overschreden en dat gezondheidszorgbeoefenaars eraan worden herinnerd het aantal keren te tellen dat het hulpmiddel is gebruikt.
- Gezien de moeilijkheid van het reinigen en ontsmetten van de kleppen die worden gebruikt in On-Demand-Valve-systemen voor de levering van lachgas, wordt het gebruik van dergelijke systemen niet aanbevolen in de huidige context van de COVID-19-pandemie. Als de medische instellingen dergelijke systemen echter moeten blijven gebruiken, wordt aanbevolen om een filter van 0,22 micrometer aan te brengen om virale deeltjes in de lucht te verminderen.
- Het gebruik van  $\text{N}_2\text{O}$  of  $\text{N}_2\text{O}+\text{O}_2$ -mengsystemen die niet kunnen worden gebruikt met een filter (bijvoorbeeld een nasaal  $\text{N}_2\text{O}$ -toedieningssysteem dat wordt gebruikt voor bewuste sedatie tijdens tandheelkundige ingrepen) en waarbij de door de patiënt uitgedemde gassen ongefilterd in de directe omgeving terechtkomen, wordt niet aanbevolen in de huidige context van de COVID-19-pandemie.

Deze problematiek zal door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit worden opgevolgd.

(#): Op gepaste wijze weggegooid in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval

## Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van N<sub>2</sub>O of N<sub>2</sub>O+O<sub>2</sub>-mengsels te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van N<sub>2</sub>O of N<sub>2</sub>O+O<sub>2</sub>-mengsels kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven (zie Tabel 1).

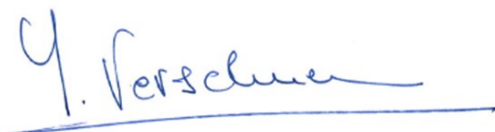
## Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van de verantwoordelijke bedrijven, die in Tabel 1 hieronder vermeld worden.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG namens de houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen.

Hoogachtend,

Per procuratie



Yves Verschuere  
Gedelegeerd bestuurder

essenscia



Tine Cattoor  
directeur industriële en medische  
gassen  
essenscia  
contact : [tcattoor@essenscia.be](mailto:tcattoor@essenscia.be)

Tabel 1: Lijst vergunninghouders, betrokken producten en contactgegevens

Firma	Product(en)	Contact Farmacovigilantie	Contact voor medische informatie
Linde Sverige AB	▪ Relivopan 50%/50% v/v	<a href="mailto:pv@kdt-consulting.be">pv@kdt-consulting.be</a> Tel : +32 54 32 09 23 Mobile : +32 474 62 24 24	<a href="mailto:QRA.nl@linde.com">QRA.nl@linde.com</a> tel: +31 40-282 5825

Air Liquide Sante Int.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kalinox 170 bar</li> <li>▪ Medisch Distikstofoxide, Air Liquide Santé International</li> </ul>	<a href="mailto:sales.almbenelux@airliquide.com">sales.almbenelux@airliquide.com</a> +32 2 431.73.00	
Air Products NV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Actynox 50%/50% v/v</li> <li>▪ Dinitrox 100%</li> <li>▪ Distikstofoxide medicinaal AIR PRODUCTS</li> </ul>	<a href="mailto:vergotv@airproducts.com">vergotv@airproducts.com</a> +32-474-91.12.94	
Ijsfabriek Strombeek NV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medisch distikstofoxide IJsfabriek Strombeek</li> </ul>	<a href="mailto:Kathy.Dekeyser@ysfab.be">Kathy.Dekeyser@ysfab.be</a> +32-2-272.41.81	
Linde Gas Therapeutics Benelux	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niontix 100% v/v</li> </ul>	<a href="mailto:pv@kdt-consulting.be">pv@kdt-consulting.be</a> Tel : +32 54 32 09 23 Mobile : +32 474 62 24 24	<a href="mailto:QRA.nl@linde.com">QRA.nl@linde.com</a> Tel: +31 40-282 5825
Messer Belgium NV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Distikstofoxide MESSER</li> <li>▪ Medische distikstofoxide MESSER BELGIUM</li> </ul>	<a href="mailto:pharmacovigilance@archemin.eu">pharmacovigilance@archemin.eu</a> Tel +32 15 28 74 18	<a href="mailto:Rudy.goossens@messergroup.com">Rudy.goossens@messergroup.com</a> +32 476 88 03 57
Sol SpA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antafil 50%/50% v/v (135 Bar)</li> <li>▪ Antafil 50%/50% v/v (185 Bar)</li> <li>▪ Distikstofoxide Medicinaal SOL</li> </ul>	<a href="mailto:pharmacovigilance@archemin.eu">pharmacovigilance@archemin.eu</a> Tel +32 15 28 74 18	

## **Bijlage**

### **1. Ballonkit voor eenmalig gebruik, geleverd en meestal ZONDER filter gebruikt:**

Dit type kits mogen alleen worden gebruikt na installatie van een 0,22 micrometer filter tussen het patiëntenmasker en de inlaataansluiting van het lachgasmasker;

Na gebruik moeten het masker, de kit en de filter op de juiste manier worden weggegooid in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval.

### **2. Kant-en-klare herbruikbare sets met een beperkt aantal toepassingen geleverd met filters van 0,22 micrometer**

#### a. Eenvoudige ballonkit (\*):

Gebruik een masker én een 0,22 micrometer wegwerffilter;

Gooi het masker en de filter na gebruik systematisch weg in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval;

Desinfecteer na elk gebruik het herbruikbare deel van de kit (bijvoorbeeld het kunststof gedeelte van de unidirectionele inademings/uitademingsklep), evenals de ballon;

Gooi de kit weg na het door de fabrikant aanbevolen voorgeschreven aantal keren gebruikt te zijn geweest: de kit moet worden weggegooid in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval

#### b. Kit voor tandheelkundig gebruik (\*):

Gebruik een masker én een 0,22 micrometer wegwerffilter;

Gooi het masker en de filter na gebruik systematisch weg in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval;

Desinfecteer na elk gebruik het herbruikbare deel van de kit (bijvoorbeeld het kunststof gedeelte van de unidirectionele inademings/uitademingsklep), evenals de gegolfde buis tussen het masker en de ballon;

Gooi de kit weg na het door de fabrikant aanbevolen voorgeschreven aantal keren gebruikt te zijn geweest: de kit moet worden weggegooid in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval;

(\*): Er moet voor worden gezorgd dat het voorgeschreven aantal keren niet wordt overschreden en dat gezondheidszorgbeoefenaars eraan worden herinnerd het aantal keren te tellen dat het hulpmiddel is gebruikt.

### **3. On Demand Valve-systeem voor toediening van lachgas op afstand**

Gezien de moeilijkheid om het type kleppen in dergelijke systemen te reinigen en te ontsmetten, wordt het gebruik van dit apparaat niet aanbevolen in de huidige context van de COVID-19-pandemie.

Als de medische instellingen echter dergelijke systemen moeten gebruiken, dan moet deze worden gebruikt met plaatsing van een 0,22 micrometer filter voor eenmalig tussen het masker en het uitademventiel.

Gooi het masker en het filter na gebruik weg in de door de medische instelling verstrekte containers voor besmettelijk medisch afval;

### **4. Nasale N<sub>2</sub>O toedieningssystemen (vaak gebruikt voor tandheelkundige ingrepen)**

Aangezien de plaatsing van een filter niet mogelijk is, worden de door de patiënt uitgeademde gassen niet gefilterd. De uitgeademde gassen worden opgevangen door de zuigslang die in de patiëntenstoel is geïnstalleerd;

De uiteindelijke verwijdering van uitgeademde gassen gebeurt aan de uitlaat van de zuigpomp.

Aangezien er geen filter kan worden geplaatst, wordt het gebruik van dit type apparaat ook niet aanbevolen in de huidige context van de COVID-19-pandemie.