

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted] 5.1.5
Sent: Mon 4/20/2020 8:06:12 AM
Subject: FW: Doorst: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination case 803177
Received: Mon 4/20/2020 8:06:13 AM
[DHPC draft text 16042020.docx](#)
[Communication Plan Draft 16042020.docx](#)

Goedemorgen [redacted] 5.1.2e

Kun jij hier na kijken en eventueel beantwoorden?

Groet [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 17 april 2020 17:08

Aan: [redacted] 5.1.5 <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Doorst: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination case 803177

Beste,

Ik werd benaderd door het aCBG ivm een Europese richtlijn voor de toepassing van lachgas (anesthesie) in de zorg in deze Corona crisis. Het aCBG weet niet goed of het voor Nederland van toepassing is en hoe dit gecommuniceerd moet worden.

Ik heb gevraagd om het relaas per mail te sturen. Zie hieronder.

Graag reactie naar de afzender. Ook als hij niet bij het goede adres blijkt.

Mvg,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@cbg-meb.nl>

Datum: 17 april 2020 om 15:44:56 CEST

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

CC: Case Intern <[redacted] 5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination case 803177

Beste [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e de LMS voor distikstofoxide stelt een DHPC voor waarin de beroepsbeoefenaren geïnformeerd worden over de maatregelen die ze moeten nemen bij het toedienen van distikstofoxide bij Covid-19 patiënten. Het risico is in feite gerelateerd aan het medisch hulpmiddel, en niet zozeer aan het gas, maar dat wordt nog onderzocht. Aan het College de beslissing of in de Nederlandse context er een noodzaak is om de beroepsgroepen te informeren middels deze DHPC. Denk aan ziekenhuispersoneel, tandartsen, wellicht ook verloskundigen?

De volgende vragen dienen zich aan:

In hoeverre zijn de beroepsgroepen al geïnformeerd m.b.t. de voorzorgsmaatregelen die ze moeten nemen bij de toediening van gassen aan Covid-19 patiënten, en in het bijzonder van distikstofoxide?

Welke beroepsgroepen dienen eventueel distikstofoxide toe aan Covid-19 patiënten? Is daar een beeld van?

Zou je bij onze collega's van het LCI kunnen informeren? Of deze email door kunnen sturen naar de juiste persoon?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e [@cbg-meb.nl](mailto:5.1.2e@cbg-meb.nl)

5.1.2e

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 april 2020 18:10

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: RE: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination

Dat weet ik niet, maar gezien situatie met COVID, lijkt me dit wel van belang.

Misschien kan je het aan onze expert kunnen vragen 5.1.2e 5.1.2e [@amsterdamumc.nl](mailto:5.1.2e@amsterdamumc.nl)

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 april 2020 18:06

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: RE: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination

Hoi 5.1.2e

Het gaat in dit geval meer om inzicht in de Nederlandse praktijk. Zijn de maatregelen die genoemd worden in de brief al usance in Nederland? En is daarom de DHPC overbodig?

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 april 2020 18:03

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: RE: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination

Hi 5.1.2e

DHPC is meer voor GMB collega, lijkt me zo

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 april 2020 17:55

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: FW: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

De LMS voor distikstofoxide stelt een DHPC voor. De draft tekst is aangehecht waarin het risico op besmetting met airborne virusdeeltjes toegelicht wordt bij het gebruik van distikstofoxide. Het risico is in feite gerelateerd aan de procedure van toediening, en niet zozeer aan het gas.

De vraag dient zich voor: is in de Nederlandse situatie een DHPC nodig? We hebben het vermoeden van niet. En indien een DHPC nodig is, zijn we het eens met de voorgestelde inhoud?

Zouden jullie, eventueel met jullie contacten uit de anesthesiologie, verloskunde, en tandheelkunde, daar inzicht in kunnen geven? Er is, zoals 5.1.2e al aangeeft hieronder, geen achtergrond of assessment voorhanden die ten grondslag ligt aan het Maltese voorstel.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 16 april 2020 15:53

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Onderwerp: FW: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

In ICI zie ik jullie als RPLs staan voor diverse N2O producten, vandaar deze email.

Malta stelt voor een DHPC uit te sturen, zie email hieronder en de bijlagen

Er is geen regulatoire procedure – het wordt dus niet in de PRAC besproken. 5.1.2e geeft aan: *As the LMS for nitrous oxide, nitrous oxide / oxygen, MT, will be coordinating the efforts to have a written collaborative procedure (via email) at MS Level*

Zouden jullie dit verder op willen pakken?

Vindt NL een DHPC nodig?

Zo ja, is NL het eens met de inhoud?

Aangezien ik verder helemaal geen achtergrond of assessment zie, weet ik niet zeker of de voorgestelde maatregelen (die vrij algemeen lijken) daadwerkelijk occupational exposure voorkomen/verminderen.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

5.1.2e



Medicines Evaluation Board

5.1.2e @cbg-meb.nl

5.1.2e

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht
The Netherlands



GOOD MEDICINES USED BETTER

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2e 5.1.2e [mailto:5.1.2e@mt-h.eudra.org]

Verzonden: donderdag 16 april 2020 14:39

Aan: 5.1.2e @EUDRA.ORG; 5.1.2e @ema.europa.eu; 5.1.2e @ema.europa.eu;
 5.1.2e @ema.europa.eu; 5.1.2e @ema.europa.eu; 5.1.2e @ages.at; 5.1.2e @unamur.be;
 5.1.2e @bda.bg; 5.1.2e @halmed.hr; 5.1.2e @phs.moh.gov.cy; 5.1.2e @sukl.cz; 5.1.2e @dkma.dk;
 5.1.2e @ravimiamet.ee; 5.1.2e @fimea.fj; 5.1.2e @ansm.sante.fr; 5.1.2e @bfarm.de; 5.1.2e @eof.gr;
 5.1.2e @ogyei.gov.hu; 5.1.2e @ima.is; 5.1.2e @hpra.ie; 5.1.2e @aifa.gov.it; 5.1.2e @zva.gov.lv;
 5.1.2e @vvt.it; 5.1.2e @ms.etat.lu; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @noma.no;
 5.1.2e @wum.edu.pl; 5.1.2e @infarmed.pt; 5.1.2e @anm.ro; 5.1.2e @sukl.sk; 5.1.2e @jazmp.si;
 5.1.2e @aemps.es; 5.1.2e @lakemedelsverket.se

CC: 5.1.2e @gov.mt; CP

Onderwerp: Nitrous oxide and Covid-19 - occupational risk of contamination

Dear Colleagues,

We wish to notify you of an emerging safety issue of occupational exposure of Health Care Workers (HCWs) to airborne exhaled virus particles due to inappropriate use of medical devices used for the administration of N₂O or N₂O / O₂ mixtures. This issue was brought to our attention by French Colleagues, who have already issued a communication in France. We aware that some MAHs are already communicating to national competent authorities with regards issuing a DHPC.

We have discussed with EMA and they agree that the LMS coordinates this issue at the level of the Member States.

As the LMS for nitrous oxide, nitrous oxide / oxygen, MT, will be coordinating the efforts to have a written collaborative procedure (via email) at MS Level; to agree on core elements of a DHPC on this issue, especially for MSs who have not issued national communications already.

Hence please find attached a proposed draft DHPC text and Communication plan for your consideration and feedback. Please send any comments which you may have by the 22nd of April 2020. We are proposing to have an agreed position by the 24th April 2020, or earlier if possible.

With regards to monitoring and following up of this issue we propose that this issue is discussed within the next PSUSA (which is due for submission in 09/2020) as a risk of special interest. This will allow for more thorough assessment and discussion for whether or not inclusion in the RMP safety specifications is warranted.

In parallel we will contacting MAHs for their feedback on the proposed draft letter with a deadline for feedback on the 21st April 2020. This will allow for final amendments following company feedback. We will also brief companies to remain vigilant for this ESI and discuss it in the next PSUR.

Thank You
 Kind regards

5.1.2e