

Penthrox[®]

(metoxyflurán)

Sprievodca pre použite

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O MINIMALIZÁCIÍ RIZIKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV - POZORNE SI PREČÍTAJTE PRED PODANÍM METHOXYFLURÁNU - NEVYHADZUJTE.

Vážený zdravotnícky pracovník,

nasledujúce informácie sú dôležité nepropagačné informácie o bezpečnom a účinnom použití metoxyfluránu.

Tieto informácie sú nevyhnutné na zabezpečenie vhodného managementu dôležitých vybraných rizík.

Tieto informácie nenahrádzajú Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), ktorý je potrebné si prečítať a pochopiť úplne pred podaním metoxyfluránu.

Pacientovi by ste mali tiež dať Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) a dať mu Bezpečnostnú kartu pacienta.

Učebné ciele:

Zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci:

- si boli vedomí dôležitých vybraných rizík spojených s používaním metoxyfluránu,
- pochopili, prečo boli tieto riziká označené za dôležité,
- jasne pochopili, ako minimalizovať riziká spojené s použitím metoxyfluránu.

Kľúčové body:

- Existujú riziká spojené s používaním metoxyfluránu.
- Vždy podávať najnižšiu účinnú dávku metoxyfluránu a neprekročiť maximálnu dávku 6 ml metoxyfluránu (2 x 3 ml dávky) v jednorazovej aplikácii.

Prečo je indikácia metoxyfluránu obmedzená na akútne použitie u dospelých pacientov na potlačenie bolesti súvisiacej s traumou?

- Metoxyflurán je indikovaný na rýchlu úľavu od stredne ťažkej až silnej bolesti súvisiacej s traumou u dospelých pacientov.
- Nie je indikovaný na použitie u detí, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli v tejto populácii dokázané.
- Použitie metoxyfluránu je obmedzené na akútnu úľavu od bolesti s obmedzenou dávkou
- (maximálne dávky 2 x 3 ml) a kvôli dĺžke analgézie nie je vhodný na úľavu chronickej alebo prerušovanej bolesti.
- Je tiež nevhodný na použitie v často opakovaných epizódach bolesti u toho istého pacienta kvôli možnosti nefrotoxicity, ktorá je závislá od dávky.

Dôležitá vybraná rizika, ktorá je treba zvážiť pri podávaní metoxyfluránu:

Hepatotoxicita	4
Nefrotoxicita	4
Kardiovaskulárne účinky	5
Respiračné účinky.....	5
Účinky na centrálny nervový systém (CNS)	6
Malígna hypertermia	6
Potenciál zneužitia	6
Interakcie s CYP enzýmovými induktormi	7
Expozícia na pracovisku	7

RIZIKO: Hepatotoxičita

Prečo?

- Existuje klinický dôkaz o tom, že analgetické použitie metoxyfluránu môže spôsobiť hepatotoxicitu, vrátane zlyhania funkcie pečene v ojedinelých prípadoch.
- Zistilo sa, že opakovaná expozícia v častých intervaloch a predchádzajúca expozícia halotanu pri anestézii zvyšuje riziko toxicity pečene.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte iba pacientom, u ktorých sa v minulosti neukázali príznaky poškodenia pečene po predchádzajúcom použití metoxyfluránu alebo pri expozícii anestetikám vo forme halogenovaných uhľovodíkov.
- Pri používaní metoxyfluránu postupujte s opatrnosťou u pacientov s prebiehajúcim hepatálnym ochorením alebo rizikom hepatálneho zlyhania (ako indukory enzýmov).
- Z hľadiska bezpečnosti starostlivo zvážte, ak sa má metoxyflurán podať častejšie ako raz za 3 mesiace.

RIZIKO: Nefrotoxicita

Prečo?

- Metoxyflurán spôsobuje významnú nefrotoxicitu vo vysokých dávkach, a preto môže dôjsť k renálnej poruche, ak sa prekročí odporúčaná dávka.
- Ak sa používa metoxyflurán, môže to mať aditívny účinok na nefrotoxicitu pri súbežne podávaných liekoch (napríklad kontrastné látky a niektoré antibiotiká), o ktorých je známe, že majú nefrotoxický účinok.
- Frekvencia, pri ktorej sa bezpečne používa metoxyflurán, nie je stanovená.
- Sevoflurán zvyšuje hladinu fluoru v sére a nefrotoxicita metoxyfluránu je spojená so zvýšeným fluoridom v sére.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte len pacientom, ktorí nemajú klinicky významné poruchy funkcie obličiek – opýtajte sa pacienta pred podaním metoxyfluránu, či je liečený na ochorenie obličiek.
- Vždy používajte najnižšiu účinnú dávku metoxyfluránu, najmä u starších pacientov alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi poškodenia obličiek.
- Neprekračujte maximálnu dávku 6 ml metoxyfluránu (2 x 3 ml fľaštička) v jednorazovej dávke.
- Podávanie v nasledujúcich dňoch sa neodporúča a celková dávka pre pacienta v jednom týždni nesmie prekročiť 15 ml.
- Metoxyflurán podávajte iba pacientom, ktorí neužívajú súbežne lieky, o ktorých je známe, že majú nefrotoxický účinok.
- Po analgézií metoxyfluránom sa treba vyhnúť anestézii so sevofluránom.

RIZIKO: Kardiovaskulárne účinky

Prečo?

- Metoxyflurán spôsobil srdcovú depresiu, ak sa použil vo vysokej dávke na navodenie anestézie v predklinických štúdiách.
- V klinických štúdiách bola hlásená hypotenzia .
- Riziko sa môže zvýšiť u starších pacientov s hypotenziou a bradykardiou.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte len pacientom, u ktorých nie je klinicky evidentná kardiovaskulárna nestabilita.
- Pri podávaní metoxyfluránu starším pacientom je potrebná opatrnosť kvôli potenciálnemu zníženiu krvného tlaku.

RIZIKO: Respiračné účinky

Prečo?

- Pri použití metoxyfluránu v analgetických dávkach boli hlásené prípady respiračnej depresie.
- Niektoré nežiaduce reakcie na liek súvisiace s respiračným systémom boli hlásené v klinických štúdiách.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte len pacientom, u ktorých nie je klinicky evidentná respiračná depresia.
- Kvôli riziku respiračnej depresie a hypoxie má byť dýchanie monitorované.

RIZIKO: Účinky na centrálny nervový systém (CNS)

Prečo?

- Metoxyflurán má tlmiace účinky na CNS a môže spôsobiť CNS účinky ako je sedácia, eufória alebo amnézia.
- Je pravdepodobné, že bude mať aditívne účinky, ak sa použije súčasne s inými CNS tlmiacimi látkami ako sú opiáty, alkohol apod.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte len pacientom, ktorí nemajú zmenenú hladinu vedomia z akéhokoľvek dôvodu, vrátane poranenia hlavy, liekov alebo alkoholu.
- Metoxyflurán sa musí podávať pod dohľadom.
- Ak sa opioidy podávajú súbežne s metoxyfluránom, pacient musí byť starostlivo sledovaný.

RIZIKO: Malígna hypertermia

Prečo?

- Malígna hypertermia je zriedkavá genetická porucha, ktorá vedie k potenciálne smrteľnému rýchlemu nárastu telesnej teploty.
- Zvyčajne sa spúšťa anestetikom, vrátane metoxyfluránu.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte len pacientom, u ktorých nie je známa alebo nie sú geneticky náchylní k malígnej hypertermii, alebo sa nevyskytli závažné nežiaduce reakcie v anamnéze u pacientov alebo ich príbuzných.

RIZIKO: Potenciál zneužitia

Prečo?

- Kvôli možným účinkom metoxyfluránu na CNS, ako je sedácia, eufória alebo zmena nálady, má tento liek potenciál zneužitia.
- Ako liek na lekárske predpis, ktorý sa podáva iba v jednorazových dávkach pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, hlavnou rizikovou skupinou pre zneužívanie sú zdravotnícki pracovníci.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán musí byť uložený v uzamknutej skrinke a nesmie byť ponechaný v otvorených poličkách.
- Zodpovedne zlikvidujte použité fľaštičky a inhalátory metoxyfluránu do uzatvárateľných plastových vriec.

RIZIKO: Interakcie s CYP enzýmovými induktormi

Prečo?

- Enzyémy CYP 450 ovplyvňujú metabolizmus metoxyfluránu.
- Zvýšenie rýchlosti metabolizmu metoxyfluránu môže zvýšiť jeho potenciálnu toxicitu.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Metoxyflurán podávajte len pacientom, ktorí súbežne neužívajú induktory CYP enzýmov, najmä induktory enzýmov CYP 2E1, CYP 2A6 a CYP 2B6, ako sú alkohol, izoniazid, fenobarbital, rifampicín, nevirapín, efavirenz a karbamazepín.

RIZIKO: Expozícia na pracovisku

Prečo?

- Metoxyflurán je prchavá látka, ktorá sa odparuje počas prípravy inhalátora aj po nej.
- Keď pacient používa inhalátor prerušovane, metoxyflurán pokračuje v odparovaní sa do ovzdušia a môže byť prítomný v uzavretom prostredí (ako napríklad sanitka) v malej koncentrácii.
- Okrem toho sa metoxyflurán môže uvoľniť do ovzdušia, ak pacient vydychuje priamo, a nie cez náustok, ako je odporúčané.
- Viacnásobné použitie inhalátora bez komory s aktívnym uhlím (AC) spôsobuje ďalšie riziko.
- Zvýšenie pečňových enzýmov, močoviny a kyseliny močovej v sére bolo v minulosti hlásené u pracovníkov vystavených lieku na pôrodných oddeleniach, keď bol metoxyflurán používaný u gynekologických pacientok v predpôrodných fázach a počas pôrodu.

Ako môžem minimalizovať riziko?

- Vždy dbajte na to, aby bola AC komora pripojená k inhalátoru, pretože tak sa bude adsorbovať všetok metoxyflurán vydychovaný cez inhalátor.
- Zabezpečte, aby si pacienti podávali metoxyflurán správne a vždy vydychovali cez náustok inhalátora.
- Akonáhle bol obsah fľaštičky metoxyfluránu vložený do inhalátora, vymeňte uzáver na fľaštičke.
- Použité fľaštičky a inhalátory metoxyfluránu vložte do uzatvárateľného plastového vrečka a zodpovedne zlikvidujte.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Tlačené verzie vzdelávacích materiálov si môžete objednať na email: RMP@medis.com. Pre medicínske otázky sa prosím obráťte na MedisPharma Slovakia s. r. o., lokálny zástupca pre liek PENTHROX na Slovensku, email: medical.affairs@medis.com.



 **MEDIS Therapeutics**

Medis Pharma Slovakia s. r. o.

Suché mýto 1

Bratislava - mestská časť Staré Mesto

811 03 Slovakia