

PENTHROX®

(metoxyflurán)



Tento kontrolný zoznam je nevyhnutný na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania metoxyfluránu a vhodného manažmentu dôležitých vybraných rizík. Pred použitím metoxyfluránu... **prosím, skontrolujte všetko (CHECK ALLL).**

Kontrolný zoznam pred podaním

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O MINIMALIZÁCIÍ RIZIKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Nie je známe, že pacient má:

- C** Kardiovaskulárnu nestabilitu
- H** Hypersenzitivitu na metoxyflurán (alebo iné fluorované anestetikum)
- E** Zvýšenú teplotu z anestetika (maligna hypertermia)
- C** Znížený stav vedomia (vrátane v dôsledku požitia alkoholu)
- K** Poruchu obličiek

- A** Vek menej ako 18 rokov
- L** Pľúcnu alebo respiračnú poruchu
- L** Pečeňovú poruchu
- L** Posledné podanie metoxyfluránu

Ak pacient má ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov alebo užíva akékoľvek lieky uvedené na druhej strane, metoxyflurán **NEPODÁVAJTE.**

Poučte pacienta, ako si správne podať metoxyflurán.

Pripomienka: pred podaním si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) a pacientovi dajte Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) a Bezpečnostnú kartu pacienta.

Podávajte najnižšiu účinnú dávku a neprekračujte maximálnu dávku 6 ml (2 fľaštičky).

Pacient neužíva:

CYP-450 enzýmové induktory (napr. alkohol, izoniazid, fenobarbitál alebo rifampicín).
Antibiotiká so známym nefrotoxickým účinkom (napr. tetracyklín, gentamycín, kolistin, polymyxín B alebo amfotericín B).

Súbežné použitie metoxyfluránu s tlmivými látkami na CNS môže spôsobiť aditívne depresívne účinky a pacienti majú byť starostlivo sledovaní.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie by sa mali hlásiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti Mundipharma Ges. m. b. H.- o. z., Svätoplukova 28, 821 08 Bratislava, tel.: 02/6381 1611, email: mundipharma@mundipharma.sk.