

PENTHROX[®] ▼

(metoxyflurán)

**Sprievodca
pre použitie**



.....

**DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O MINIMALIZÁCIÍ RIZIKA
PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV – POZORNE
SI PREČÍTAJTE PRED PODANÍM METOXYFLURÁNU
– NEVYHADZUJTE.**

.....

Vážený zdravotnícky pracovník,

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

Tieto informácie sú nevyhnutné na zabezpečenie vhodného manažmentu 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.

▼ 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

Učebné ciele:

Zabezpečiť, aby zdravotní 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.

Dôležité vybrané riziká, ktoré treba zvážiť pri podávaní metoxyfluránu:

Hepatotoxicita	2
Nefrotoxicita	2
Kardiovaskulárne účinky	3
Respiračné účinky	3
Účinky na centrálny nervového systému (CNS)	4
Malígna hypertermia	4
Potenciál zneužitia	4
Interakcie s CYP enzýmovými induktormi	5
Expozícia na pracovisku	5

RIZIKO: Hepatotoxicita

Prečo?

- Existuje klinický dôkaz o tom, že analgetické použitie metoxyfluránu môže spôsobiť Hepatotoxicitu, vrátane zlyhania pečene v zriedkavých ($\geq 1 / 10\ 000$ až $< 1 / 1\ 000$) 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 postupuje s opatrnosťou u pacientov s prebiehajúcim hepatálnym ochorením alebo rizikom hepatálneho zlyhania (ako induktory enzýmov).
- Z hľadiska bezpečnosti starostlivo zvážte, ak sa má metoxyflurán podať častejšie ako raz za 3 mesiace.

RIZIKO: Nefrotoxita

Prečo?

- Metoxyflurán spôsobuje významnú nefrotoxita 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 nefrotoxita 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 nefrotoxita 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.
- Hypotenzia bola bežnou nežiaducou reakciou lieku v klinických štúdiách.
- 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 metoxyfluranu starším pacientom je potrebná opatrnosť kvôli potenciálnemu zníženiu krvného tlaku.

RIZIKO: **Respiračné účinky**

Prečo?

- Metoxyflurán spôsoboval respiračnú depresiu, ak sa používal vo vysokej dávke na navodenie anestézie v predklinických štúdiách.
- 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.

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 lekársky 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?

- Enzýmy 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 CYP enzýmové induktory, najmä enzýmové induktory CYP 2E1 a CYP 2A6, ako sú alkohol, izoniazid, fenobarbital a rifampicín

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 pečenej 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.

