

Penthrox[®] **(metoxyflurán)**

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O MINIMALIZÁCIÍ RIZIKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV V PROSTREDÍ URGENTNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI - 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 managementu dôležitých vybraných rizík.

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

Pacientovi a jeho sprevádzajúcej osobe (opatrovateľovi) je potrebné poskytnúť Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) a dať mu Kartú pacienta.

Ciele edukačného materiálu:

Zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v prostredí urgentnej zdravotnej starostlivosti:

- si boli vedomí dôležitých vybraných rizík spojených s používaním metoxyfluránu,
- pochopili, prečo boli tieto riziká označené za dôležité,
- 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 a detí vo veku od 6 rokov na potlačenie bolesti súvisiacej s traumou?

Metoxyflurán je indikovaný na rýchlu úľavu od stredne ťažkej až silnej bolesti súvisiacej s traumou u **dospelých** pacientov a detí vo veku od 6 rokov

Nie je indikovaný na použitie u detí mladších ako 6 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli v tejto populácii stanovené.

Použitie metoxyfluránu je obmedzené na akútnu úľavu od bolesti s obmedzenou dávkou (maximálne dávky 2 x 3 ml) a kvôli dĺžke analgézie nie je vhodné 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.....	3
Nefrotoxicita.....	3
Kardiovaskulárne účinky.....	4
Respiračné účinky.....	4
Účinky na centrálny nervový systém (CNS).....	5
Malígna hypertermia.....	5
Potenciál zneužitia.....	6
Interakcie s CYP enzýmovými induktormi.....	6
Expozícia na pracovisku.....	7

Riziko: **Hepatotoxicita**

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 uhlíkovodíkov.
- Pri používaní metoxyfluránu postupujte s opatnosťou 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: **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 analgézii 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 metoxyfluranu 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?

- 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 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 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.

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 vigilancie

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 e-mail: RMP@medis.com.

Pre medicínske otázky sa prosím, obráťte na Medis Pharma Slovakia s. r. o., lokálny zástupca pre liek PENTHROX na Slovensku, e-mail: medical.affairs@medis.com.



Medis Pharma Slovakia s. r. o.
Suché mýto 1
Bratislava - mestská časť Staré Mesto
811 03 Slovakia