

Penthrox

(metoksifluran)

Vodič za sigurnu primjenu za zdravstvene radnike

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za davanje odobrenja za stavljanje lijeka Penthrox u promet, u cilju dodatne minimizacije odabranih važnih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Svakom bolesniku uručite primjerak Upute o lijeku i Kartice s upozorenjima za bolesnika, da ih ponese sa sobom.

Važne informacije koje je potrebno zapamtiti:

- ✓ Metoksifluran je indiciran za hitno ublažavanje umjerene do teške boli kod svjesnih **odraslih** bolesnika s traumom i pridruženom boli.
- ✓ **Nije** indiciran za primjenu u djece jer njegova sigurnost i djelotvornost u toj populaciji nisu ustanovljene.
- ✓ Uvijek treba primijeniti **najmanju učinkovitu dozu i ne smije se** prekoračiti maksimalna doza od 6 ml metoksiflurana (2 boćice od 3 ml) po jednoj primjeni.
- ✓ **Važni** odabrani **rizici** koje treba imati na umu kod primjene metoksiflurana:
 - hepatotoksičnost (zatajenje jetre)
 - nefrotoksičnost (kod ponovljenih ili prekoračenih doza)
 - kardiovaskularni učinci (srčana depresija, hipotenzija)
 - depresija središnjeg živčanog sustava
 - depresija disanja
 - maligna hipertermija
 - mogućnost zloupotrebe
 - profesionalna izloženost (radi hlapljivosti)
 - interakcije s lijekovima koji induciraju CYP enzime

Zašto je indikacija za liječenje metoksifluranom ograničena na akutnu primjenu za liječenje boli povezane s traumom u odraslih?

Primjena metoksiflurana ograničena je na liječenje akutne boli jer zbog ograničenja doze (najviše 2 boćice od 3 ml) i trajanja analgezije on nije prikladan za ublažavanje kronične ili probojne boli.

Nije prikladan ni za ublažavanje boli kod ponovnih epizoda u kratkom vremenskom razmaku u istog bolesnika, jer može doći do nefrotoksičnosti, koja je povezana s dozom.

Dodatne kopije edukacijskih materijala možete preuzeti s internetske stranice Agencije za lijekove i medicinske proizvode www.halmed.hr u dijelu Farmakovigilancija / Mjere minimizacije rizika (MMR) ili putem e-mail adrese: RMP@medis.com.

Rizik: Hepatotoksičnost

Zašto?

- Klinički dokazi pokazuju da analgetička primjena metoksiflurana može uzrokovati hepatotoksičnost, uključujući zatajenje jetre kod izoliranih slučajeva.
- Prijavljeno je da često opetovano izlaganje te prethodna izloženost halotanskoj anesteziji povećavaju rizik od toksičnosti za jetru.

Kako mogu minimizirati taj rizik?

- Primijenite metoksifluran samo bolesnicima koji u anamnezi **nemaju** znakove oštećenja jetre nakon prethodne primjene metoksiflurana ili nakon anestezije s halogeniranimi ugljikovodicima
- Budite oprezni kada primjenjujete metoksifluran u bolesnika s podležećim bolestima jetre ili onih kod kojih postoji rizik od disfunkcije jetre (npr. zbog primjene induktora enzima).
- Potrebna je pažljiva klinička prosudba kada metoksifluran treba primijeniti češće nego u jednom navratu svaka 3 mjeseca.

Rizik: Nefrotoksičnost

Zašto?

- Metoksifluran u visokim dozama uzrokuje značajnu nefrotoksičnost, pa kod prekoračenja preporučene doze može doći do zatajenja bubrega.
- Može doći do aditivnog nefrotoksičnog učinka kada se metoksifluran primjenjuje istodobno s lijekovima s poznatim nefrotoksičnim djelovanjem (npr. kontrastna sredstva i neki antibiotici).
- Nije utvrđena učestalost kojom se metoksifluran može sigurno primjenjivati.
- Sevofluran povisuje serumske razine fluorida, a nefrotoksičnost metoksiflurana povezana je s povišenim vrijednostima fluorida u serumu.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Primijenite metoksifluran samo bolesnicima koji **nemaju** klinički značajno oštećenje bubrežne funkcije – pitajte bolesnika prima li bilo kakvu terapiju za oštećenje bubrežne funkcije prije nego što primijenite metoksifluran.
- Uvijek primjenite najmanju učinkovitu dozu metoksiflurana, osobito u starijih osoba ili bolesnika s poznatim faktorima rizika za oštećenje bubrega.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu dozu od 6 ml metoksiflurana (2 boćice od 3 ml) po jednoj primjeni.
- Ne preporučuje se primjena tijekom dva uzastopna dana, a ukupna tjedna doza za bolesnika ne smije premašiti 15 ml.
- Primijenite metoksifluran samo bolesnicima koji istodobno **ne** uzimaju i lijekove s poznatim nefrotoksičnim učinkom.
- Nakon analgezije metoksifluranom treba izbjegavati anesteziju sevofluranom.

Rizik: Kardiovaskularni učinci

Zašto?

- Metoksifluran je uzrokovao srčanu depresiju kada se primjenjivao u visokim dozama za indukciju anestezije u pretkliničkim ispitivanjima.
- Hipotenzija je bila prijavljivana za vrijeme kliničkih ispitivanja.
- Rizik može biti povećan u starijih bolesnika s hipotenzijom i bradikardijom.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Primjenite metoksifluran samo u bolesnika koji **nemaju** klinički primjetnu kardiovaskularnu nestabilnost.
- Budite oprezni kada primjenjujete metoksifluran u starijih bolesnika jer može doći do sniženja krvnog tlaka.

Rizik: Učinci na središnji živčani sustav (SŽS)

Zašto?

- Metoksifluran je depresor SŽS a koji izaziva učinke kao što su sedacija, euforija ili amnezija.
- Ako se koristi istodobno s drugim depresorima SŽS a, kao što su opioidi, alkohol i slično, vjerojatno će dovesti do aditivnih učinaka.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Primjenite metoksifluran samo u bolesnika koji **nemaju** promijenjenu razinu svijesti zbog bilo kojeg uzroka, uključujući ozljedu glave, drogu ili alkohol.
- Metoksifluran se mora primjenjivati pod nadzorom.
- Ako se istodobno s metoksifluranom primjenjuju opioidi, bolesnika treba pažljivo promatrati.

Rizik: Učinci na dišni sustav

Zašto?

- Metoksifluran je uzrokovao depresiju dišnog sustava kada se primjenjivao u visokim dozama za indukciju anestezije u pretkliničkim ispitivanjima.
- U kliničkim su ispitivanjima prijavljene neke nuspojave povezane s dišnim sustavom.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Primjenite metoksifluran samo bolesnicima koji **nemaju** klinički primjetnu depresiju dišnog sustava.

Rizik: Maligna hipertermija

Zašto?

- Maligna hipertermija rijedak je genetski poremećaj koji dovodi do potencijalno smrtonosnog porasta tjelesne temperature.
- Obično nastupa nakon primjene anestetika, uključujući metoksifluran.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Primjenite metoksifluran samo bolesnicima koji **nemaju** potvrđenu malignu hipertermiju ili genetsku predispoziciju za nju i onih koji u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi **nemaju** teške nuspojave.

Rizik: Mogućnost zlouporabe

Zašto?

- Zbog mogućih učinaka metoksiflurana na SŽS, kao što su sedacija, euforija ili promjena raspoloženja, postoji određena mogućnost zlouporabe.
- Budući da se radi o lijeku koji se izdaje isključivo na recept i primjenjuje samo u pojedinačnim dozama pod nadzorom zdravstvenog radnika, glavna rizična skupina za zlouporabu su zdravstveni radnici.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Metoksifluran se mora čuvati u zaključanom ormariću i ne smije se ostavljati na otvorenoj polici.
- Upotrijebljene boćice metoksiflurana i inhalatore treba zbrinuti odgovorno, zatvorene u plastičnu vrećicu koja se nalazi u pakiranju lijeka.

Rizik: Interakcija s lijekovima koji induciraju CYP enzime

Zašto?

- Enzimi citokroma P450 (CYP) posreduju u metabolizmu metoksiflurana.
 - Ubrzanje metabolizma metoksiflurana može povećati njegovu potencijalnu toksičnost

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Primijenite metoksifluran samo bolesnicima koji istodobno ne uzimaju lijekove koji induciraju CYP enzime, osobito induktore enzima CYP2E1, CYP2A6 i CYP2B6, kao što su alkohol, izoniazid, fenobarbital, rifampicin, karbamazepin, efavirenz i nevirapine.

BILJEŠKE:

Rizik: Profesionalna izloženost

Zašto?

- Metoksifluran je hlapljiva tvar koja isparava tijekom pripreme inhalatora, ali i nakon toga.
 - Kada bolesnik koristi inhalator s prekidima, metoksifluran nastavlja isparavati u atmosferu, pa u zatvorenim prostorima (kao što je vozilo hitne pomoći) može biti prisutan u malim koncentracijama.
 - Osim toga, metoksifluran može ući u atmosferu i ako bolesnik izdahne u okolinu, a ne kroz nastavak za usta, kao što bi trebao.
 - Višestruka uporaba inhalatora bez komore s aktivnim ugljenom predstavlja dodatan rizik.
 - Prijavljene su povišene vrijednosti jetrenih enzima, ureje u krvi i mokraćne kiseline u serumu kod medicinskog osoblja u rodilištima koje je bilo izloženo metoksifluranu kada se on u prošlosti primjenjivao rodiljama tijekom trudova i poroda.

Kako možemo minimizirati taj rizik?

- Uvijek se uvjerite da je komora s aktivnim ugljenom pričvršćena za inhalator jer će tada ugljen u njoj adsorbitati sav metoksifluran izdahnut kroz inhalator.
 - Pobrinite se da bolesnici pravilno sami primjenjuju metoksifluran i da uvijek izdišu kroz nastavak za usta inhalatora.
 - Nakon izlijevanja metoksiflurana iz boćice u inhalator, vratite zatvarač na bočicu.
 - Stavite upotrijebljene boćice metoksiflurana i inhalatore u plastičnu vrećicu koja se nalazi u pakiranju lijeka, zatvorite je i zbrinite odgovorno.

Prijavljanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Za više informacija o lijeku možete kontaktirati i Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, telefon:+385 (0)1 230 34 48, e-mail: medical.affairs@medis.com.



verzija 2, veljača 2022

EdT-HR-PEN-0222-002