

Kontrolni popis za minimizaciju važnih rizika lijeka

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

Prije nego što primijenite metoksifluran, prođite kroz sljedeći popis da potvrdite da bolesnik nema:

- 1** kardiovaskularnu nestabilnost
- 2** preosjetljivost na metoksifluran (ili bilo koji fluorirani anestetik)
- 3** povišenu tjelesnu temperaturu uzrokovana anestetikom (maligna hipertermija)
- 4** smanjenu razinu svijesti (uključujući zbog alkohola)
- 5** oštećenje bubrežne funkcije
- 6** manje od 18 godina
- 7** oštećenje plućne ili dišne funkcije
- 8** oštećenje jetrene funkcije
- 9** provjerite i kada je bolesnik posljednji put primio metoksifluran

Ako bolesnik ima bilo koje od ovdje navedenih stanja ili uzima bilo koji od lijekova navedenih na poleđini,
NEMOJTE primjeniti metoksifluran.

Naučite bolesnika kako pravilno primijeniti metoksifluran.

Podsjetnik: Prije primjene pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka te dajte bolesniku Uputu o lijeku i Karticu s upozorenjima. Pobrinite se da se primjeni najmanja učinkovita doza i da se ne prekorači maksimalna doza od 6 ml (2 boćice).

Bolesnik ne smije uzimati: Induktore enzima CYP450 (npr. alkohol, izoniazid, fenobarbital, rifampicin, karbamazepin, efavirenz ili nevirapine).

Antibiotike s poznatim nefrotoksičnim učinkom (npr. tetraciklin, gentamicin, kolistin, polimiksin B ili amfotericin B).

Istodobna primjena metoksiflurana i depresora SŽS-a može dovesti do aditivnih depresijskih učinaka, pa bolesnike treba pažljivo promatrati.

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.