

Kontrolni popis za minimizaciju važnih rizika lijeka

Ovaj popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Penthrox u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih 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 uzrokovanu anestetikom (maligna hipertermija)
- 4** smanjenu razinu svijesti (uključujući zbog alkohola)
- 5** oštećenje bubrežne funkcije
- 6** manje od 6 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 poledini, **NEMOJTE** primijeniti metoksifluran.

Naučite bolesnika kako pravilno primijeniti metoksifluran.

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

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.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).