Penthrox®
(methoxyfluran)

Příručka pro zdravotnické pracovníky

DŮLEŽITÉ INFORMACE O MINIMALIZACI RIZIKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

POZORNĚ SI PŘEČTĚTE PŘED PODÁNÍM METHOXYFLURANU

Vážený zdravotnický pracovníku,

tyto edukační materiály shrnují důležité nepropagační informace o bezpečném a správném použití methoxyfluranu; byly schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Následující Informace jsou nezbytné pro zajištění vhodného managementu důležitých vybraných rizik.

Tyto edukační materiály nenahrazují Souhrn údajů o přípravku (SmPC), který je třeba si před podáním methoxyfluranu přečíst a plně mu porozumět.

Pacientovi, jeho zákonnému zástupci nebo pečující osobě by měla být rovněž předána kopie Příbalové informace pro pacienty (PIL) a také Karta pacienta, kterou si vezmou s sebou.

Schváleno SÚKL: 06/2026

Verze: 4

Záměr edukačního materiálu:

Zabezpečit, aby zdravotničtí pracovníci v prostředí urgentní zdravotní péče:

- znali důležitá vybraná rizika spojená s používáním methoxyfluranu,
- pochopili, proč byla tato rizika označena za důležitá,
- věděli, jak tato rizika minimalizovat.

Hlavní sdělení:

- Existují rizika spojená s používáním methoxyfluranu.
- Vždy podávat nejnižší účinnou dávku methoxyfluranu a nepřekročit maximální dávku 6 ml methoxyfluranu (2 x 3 ml dávky) při jednorázové aplikaci.

Proč je indikace methoxyfluranu omezena na akutní použití u dospělých pacientů a dětí ve věku 6 let a starší k potlačení bolesti související s traumatem?

- Methoxyfluran je indikován k rychlé úlevě od středně silné až silné bolesti **u dospělých pacientů a dětí ve věku 6 let a starších** s traumatem a související bolestí, kteří jsou při vědomí.
- Methoxyfluran **není** indikován k použití u dětí mladších 6 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla v této věkové skupině stanovena.
- Methoxyfluran se používá výlučně na akutní úlevu od bolesti v omezené dávce (maximálně 2 x 3 ml) a z důvodu krátkého trvání analgezie není vhodný na úlevu od chronické nebo průlomové bolesti.
- Methoxyfluran je také **nevhodný** k použití u často se opakujících epizod bolesti u téhož pacienta z důvodu možné nefrotoxicity, která je závislá na dávce.

Důležitá vybraná rizika, která je třeba zvážit při podávání methoxyfluranu:

Hepatotoxicita 4

Nefrotoxicita 4

Kardiovaskulární účinky 5

Respirační účinky 5

Účinky na centrální nervový systém (CNS) 6

Maligní hypertermie 6

Potenciál pro zneužití 6

Interakce s induktory cytochromu P450 7

Expozice na pracovišti 7

Hepatotoxicita

- Existují klinické důkazy o tom, že analgetické použití methoxyfluranu může způsobit poškození jater, ve vzácných případech (≥1/10 000 až <1/1 000) i selhání jater.
- Bylo zjištěno, že opakovaná expozice methoxyfluranu v krátkých intervalech (méně než 3 měsíce) a předcházející expozice halotanu během anestézie zvyšuje riziko jaterní toxicity.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran podávejte pouze pacientům, u kterých se v minulosti **neprojevily** příznaky poškození jater po použití methoxyfluranu nebo po anestezii halogenovanými uhlovodíky.
- Při používaní methoxyfluranu postupuje s opatrností u pacientů s probíhajícím jaterním onemocněním nebo rizikem jaterního selhání (např. pacienti užívající induktory cytochromu P450, viz níže).
- Buďte obezřetní ve svém rozhodování, podáváte-li methoxyfluran častěji než jednou za 3 měsíce.

Nefrotoxicita

- Methoxyfluran způsobuje ve vysokých dávkách závažné poškození ledvin, a proto při překročení doporučné dávky může dojít k renálnímu selhání.
- Použití methoxyfluranu může mít aditivní nefrotoxický efekt při současném podávání jiných nefrotoxických přípravků (například kontrastních látek a některých antibiotik).
- Bezpečná frekvence použití methoxyfluranu není stanovena.
- Sevofluran zvyšuje hladinu fluoru v séru a nefrotoxicita methoxyfluranu je spojena se zvýšenou hladinou fluoru v séru.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran podávejte pouze pacientům, kteří nemají klinicky významnou poruchu funkce ledvin: před podáním se pacienta zeptejte, zda se léčí s onemocněním ledvin.
- Vždy používejte nejnižší účinnou dávku methoxyfluranu, zejména u starších pacientů a u pacientů se známými rizikovými faktory poškození ledvin.
- Nepřekračujte maximální dávku 6 ml methoxyfluranu (2 x 3 ml lahvička) při jednom použití.
- Podávání v po sobě jdoucích dnech se nedoporučuje a celková dávka v jednom týdnu nesmí překročit 15 ml.
- Methoxyfluran **nepodávejte** pacientům, kteří souběžně užívají nefrotoxické přípravky.
- Po analgezii methoxyfluranem se vyhněte anestézii sevofluranem.

Kardiovaskulární účinky

- Anestézie vysokými dávkami methoxyfluranu měla v preklinických studiích negativně inotropní efekt.
- V klinických studiích byla častým nežádoucím účinkem hypotenze.
- Riziko může být vyšší u starších pacientů s hypotenzí a bradykardií.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran **nepodávejte** pacientům s klinicky patrnou kardiovaskulární nestabilitou.
- Při podávaní methoxyfluranu starším pacientům je třeba opatrnosti kvůli potenciálnímu snížení krevního tlaku.

Respirační účinky

- V klinických studiích s methoxyfluranem byly hlášeny nežádoucí účinky související s respiračním systémem.
- Respirační deprese byla hlášena i při podávání analgetických dávek.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran **nepodávejte** pacientům s příznaky respirační deprese.
- **Vzhledem k riziku respirační deprese a hypoxie monitorujte pacientovo dýchání.**

Účinky na centrální nervový systém (CNS)

- Methoxyfluran má tlumící účinky na CNS a může vyvolat reakce jako je sedace, euforie nebo amnézie.
- Je pravděpodobné, že bude mít aditivní účinky, bude-li podán souběžně s jinými látkami tlumícími CNS, např. opiáty, alkoholem atd.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran nepodávejte pacientům se změněným stavem vědomí a to z jakéhokoli důvodu, včetně poranění hlavy, v důsledku léků nebo alkoholu.
- Methoxyfluran se musí podávat pod dohledem.
- Podávají-li se souběžně s methoxyfluranem opiáty, musí být pacient bedlivě sledován.

Maligní hypertermie

- Maligní hypertermie je vzácná genetická porucha, která vede k potenciálně smrtelnému rychlému zvýšení tělesné teploty.
- Obvykle je vyvolána anestetikem, včetně methoxyfluranu.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran nepodávejte pacientům s maligní hypertermií v anamnéze, pacientům k maligní hypertermii geneticky náchylným, ani pacientům, u kterých se vyskytly velmi závažné nežádoucí účinky, či se takové nežádoucí účinky vyskytly u jejich příbuzných.

Potenciál zneužití

- Z důvodu možných účinků na CNS, jakými jsou sedace, euforie nebo změna nálady, existuje u methoxyfluranu potenciál ke zneužití.
- Jelikož se jedná o přípravek na lékařský předpis, který se podává pouze v jednorázových dávkách pod dohledem zdravotnického personálu, hlavní rizikovou skupinou pro zneužívání jsou zdravotničtí pracovníci.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran musí být uložen v uzamknuté skříňce a nikoli volně přístupný.
- Použité lahvičky a inhalátory vložte do přiloženého plastového sáčku, uzavřete a řádným způsobem zlikvidujte.

Interakce s induktory cytochromu P450

- Cytochrom P450 ovlivňuje metabolizmus methoxyfluranu.
- Zvýšení rychlosti metabolizmu methoxyfluranu může zvýšit jeho potenciální toxicitu.

Jak riziko minimalizovat?

- Methoxyfluran nepodávejte pacientům, kteří současně užívají induktory cytochromu P450, zejména induktory CYP 2E1 a CYP 2A6, jakými jsou například alkohol, izoniazid, fenobarbital a rifampicin.

Expozice na pracovišti

- Methoxyfluran je prchavá látka, která se odpařuje během přípravy inhalátoru i po ní.
- Použije-li pacient inhalátor opakovaně, methoxyfluran pokračuje v odpařování do ovzduší a v uzavřeném prostoru (například sanitce) může dosáhnout určité nezanedbatelné koncentrace.
- Methoxyfluran se také může uvolnit do ovzduší, když pacient vydechuje přímo a ne přes náustek, jak je doporučeno.
- Vícenásobné použití inhalátoru bez komory s aktivním uhlím (AC) dále zvyšuje riziko nežádoucí expozice.
- Na porodnických odděleních, kde se methoxyfluran používal před a během porodu, bylo u exponovaných pracovníků hlášeno zvýšení jaterních enzymů, močovinového dusíku v krvi (BUN) a kyseliny močové v séru.

Jak riziko minimalizovat?

- Dbejte, aby komora s aktivním uhlím (AC) byla vždy připojená k inhalátoru, neboť tak se bude adsorbovat všechen methoxyfluran vydechovaný přes inhalátor.
- Zajistěte, aby pacienti užívali methoxyfluran správně a vždy vydechovali přes náustek inhalátoru.
- Po naplnění inhalátoru vraťte víčko na lahvičku.
- Použité lahvičky a inhalátory methoxyfluranu vložte do přiloženého uzavíratelného plastového sáčku a řádným způsobem zlikvidujte.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: https://nezadouciucinky.sukl.cz/ Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Medis Pharma s.r.o., Národní 60/28, Nové Město, 110 00 Praha 1, e-mail: safety@medis.com.

Další kopie edukačních materiálů lze vyžádat na e-mailové adrese RMP@medis.com.
Další informace o léčivém přípravku jsou k dispozici na adrese medical.affairs@medis.com.

Schváleno SÚKL: 06/2026

Verze: 4

EdT-CZ-PEN-0626-001