

**ЮМЕРОКС®
(метоксифлуран)
Керівництво із застосування**

важлива інформація щодо мінімізації ризиків (гепатотоксичність; нефротоксичність; серцево-судинні ефекти; респіраторні ефекти; вплив на центральну нервову систему; злякисна гіпотермія; потенційне зловживання; взаємодія з лікарськими засобами, що індукують СУР; вплив лікарського засобу, пов'язаний із професійною діяльністю) для спеціалістів системи охорони здоров'я – будь ласка, уважно прочитайте перед застосуванням лікарського засобу ЮМЕРОКС® (метоксифлуран) – не викидайте.

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Ця інформація є важливою для забезпечення належного управління важливими окремими ризиками. Ця інформація не замінює інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яку слід повністю прочитати та зрозуміти перед застосуванням метоксифлурану (також можливо ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Ви також повинні дати пацієнту з собою картку-попередження для пацієнта.

Мета навчання:

Переконатися, що спеціалісти системи охорони здоров'я:

- усвідомлюють важливі окремі ризики, пов'язані із застосуванням метоксифлурану;
- розуміють, чому ці ризики були визначені як важливі;
- мають чітке розуміння того, як мінімізувати ризики, пов'язані із застосуванням метоксифлурану.

Основні положення:

- існують ризики, пов'язані із застосуванням метоксифлурану;
- завжди слід застосовувати найнижчу ефективну дозу метоксифлурану та не перевищувати максимальну дозу 6 мл метоксифлурану (2 дози по 3 мл) протягом доби.

Чому показання до застосування метоксифлурану обмежуються екстремним застосуванням у дорослих із болем, який пов'язаний із травмою?

Метоксифлуран показаний для екстреного полегшення помірного та сильного болю у дорослих пацієнтів у свідомості з травмою та супутнім болем.

Він не показаний для застосування у дітей віком до 6 років, оскільки безпека та ефективність лікарського засобу у цій популяції не встановлені.

Метоксифлуран призначений лише для полегшення гострого болю, оскільки обмеження щодо дози (максимальна доза 2 x 3 мл) і тривалості анальгезії (загальна доза для пацієнта на тиждень не повинна перевищувати 15 мл) роблять його непридатним для полегшення хронічного або проривного болю.

Він також не підходить для полегшення болю, пов'язаного з травмою, при часто повторюваних епізодах у того самого пацієнта через потенційну нефротоксичність, яка залежить від дози.

Важливі окремі ризики, які слід враховувати під час застосування метоксифлурану:

Ризик: Гепатотоксичність

Чому?

- Клінічні дані свідчать про те, що застосування метоксифлурану може спричинити гепатотоксичність. Надходили поодинокі повідомлення про печінкову недостатність і гепатит, що спостерігали при застосуванні метоксифлурану як анальгетика.
- Повідомлялося, що повторне застосування з частими інтервалами та попереднє застосування анестезії галогенвмісними вуглеводнями підвищує ризик токсичного ураження печінки.

Як мінімізувати цей ризик?

- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, у яких в анамнезі не спостерігалось ознак ураження печінки після попереднього застосування метоксифлурану або анестезії галогенвмісними вуглеводнями.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Будьте обережні при застосуванні метоксифлурану пацієнтам із супутніми захворюваннями печінки або з ризиком печінкової дисфункції (наприклад, індуктори ферментів див. розділ «Взаємодія з лікарськими засобами, що індукують ферментні системи цитохрому СYP» на сторінці 5).
- Слід з обережністю застосовувати метоксифлуран частіше, ніж один раз на 3 місяці (повідомлялося, що попередня експозиція, особливо з інтервалом менше 3 місяців, може підвищити ймовірність ураження печінки).

Ризик: Нефротоксичність

Чому?

- Метоксифлуран у високих дозах спричиняє значну нефротоксичність, тому при перевищенні рекомендованої дози може розвинутих ниркова недостатність.
- При одночасному застосуванні метоксифлурану з лікарськими засобами (наприклад, контрастними речовинами та деякими антибіотиками), які, як відомо, мають нефротоксичний ефект, можливий додатковий вплив на нефротоксичність. До антибіотиків з відомим нефротоксичним потенціалом належать тетрациклін, гентаміцин, колістин, поліміксин В, амфотерицин В.
- Частота, з якою можна безпечно застосовувати метоксифлуран, не встановлена.
- Севофлуран підвищує рівень фтору в сироватці крові, а нефротоксичність метоксифлурану пов'язана з підвищенням рівня фтору в сироватці.

Як мінімізувати цей ризик?

- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, у яких немає клінічно значущої ниркової недостатності. Перед застосуванням метоксифлурану запитайте пацієнта, чи отримують він/вона лікування ниркової недостатності.
- Завжди використовуйте найнижчу ефективну дозу метоксифлурану, особливо у людей похилого віку або у пацієнтів з відомими факторами ризику ураження нирок.
- Не перевищуйте максимальну дозу 6 мл метоксифлурану (2 флакони по 3 мл) протягом доби.
- Не рекомендують вводити лікарський засіб декілька днів поспіль, а загальна доза для пацієнта на тиждень не повинна перевищувати 15 мл.
- Не призначайте метоксифлуран пацієнтам які одночасно приймають лікарські засоби, що мають нефротоксичну дію.
- Слід уникати анестезії севофлураном після аналгезії метоксифлураном.

Ризик: Серцево-судинні ефекти

Чому?

- У доклінічних дослідженнях метоксифлуран спричиняв пригнічення серцевої діяльності при застосуванні у високій дозі для індукції анестезії.
- Ризик може бути підвищений у пацієнтів похилого віку з артеріальною гіпотензією та брадикардією.

Як мінімізувати цей ризик?

- Не призначайте метоксифлуран пацієнтам, які мають клінічно виражену серцево-судинну недостатність.
- Будьте обережні при призначенні метоксифлурану пацієнтам похилого віку через можливе зниження артеріального тиску.

Ризик: Респіраторні ефекти

Чому?

- У доклінічних дослідженнях високі дози метоксифлурану спричинили пригнічення дихання.

Як мінімізувати цей ризик?

- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, які не мають клінічно вираженого пригнічення дихання.
- Слід контролювати дихання через ризик пригнічення дихання та гіпоксії.

Ризик: Вплив на центральну нервову систему (ЦНС)

Чому?

- Метоксифлуран є депресантом ЦНС і може спричиняти такі ефекти ЦНС, як седація, ейфорія, амнезія, порушення здатності до концентрації, порушення сенсомоторної координації та зміна настрою.
- Імовірно, він матиме адитивний ефект при одночасному застосуванні з іншими депресантами ЦНС, такими як опіоїди, алкоголь тощо.

Як мінімізувати цей ризик?

- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, які не мають зміненого рівня свідомості через будь-яку причину, включаючи травму голови, наркотики чи алкоголь.
- Метоксифлуран слід застосовувати під наглядом.
- Якщо опіоїди застосовують одночасно з метоксифлураном, за пацієнтом слід ретельно спостерігати.

Ризик: Злоякісна гіпертермія

Чому?

- Злоякісна гіпертермія є рідкісним генетичним захворюванням, яке призводить до потенційно летального швидкого підвищення температури.
- Зазвичай анестетик, зокрема метоксифлуран, діє як тригер.

Як мінімізувати цей ризик?

- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, які не мають в анамнезі злоякісної гіпертермії або які генетично не схильні до злоякісної гіпертермії.
- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, які не мають в особистому або в сімейному анамнезі серйозних небажаних реакцій на інгаляційні анестетики.

Ризик: Потенційне зловживання

Чому?

- Через потенційний вплив метоксифлурану на ЦНС, наприклад, седативний ефект, ейфорія або зміна настрою, він має певний потенціал зловживання.
- Оскільки цей лікарський засіб відпускають лише за рецептом і вводять лише разовими дозами під наглядом спеціаліста системи охорони здоров'я основною групою ризику потенційного зловживання є спеціалісти системи охорони здоров'я.

Як мінімізувати цей ризик?

- Метоксифлуран слід зберігати в закритій шафі, а не залишати на відкритій полиці.
- Слід утилізувати використані пляшки та інгалятори з метоксифлураном у герметичному пластиковому пакеті, який надається, відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.

Ризик: Взаємодія з лікарськими засобами, що індукують фермент CYP

Чому?

- Ферменти CYP 450 опосередковують метаболізм метоксифлурану.
- Збільшення швидкості метаболізму метоксифлурану може збільшити його потенційну токсичність.

Як мінімізувати цей ризик?

- Призначайте метоксифлуран лише пацієнтам, які одночасно не приймають агенти, що індукують ферменти CYP, зокрема індуктори ферментів CYP 2E1, CYP 2B6 і CYP 2A6, такі як алкоголь, ізоніазид, карбамазепін, ефавіренц, невірапін, фенобарбітал і рифампіцин.

Ризик: Вплив лікарського засобу, пов'язаний із професійною діяльністю

Чому?

- Метоксифлуран є леткою речовиною, яка випаровується під час підготовки інгалятора та після цього.
- Коли пацієнт використовує інгалятор з перервами, метоксифлуран продовжує випаровуватися в атмосферу і може бути присутнім у закритому середовищі (наприклад, у машині швидкої допомоги) у невеликій концентрації.
- Крім того, метоксифлуран може викидатися в зовнішнє середовище, якщо пацієнт видихає в атмосферу, а не через мундштук для інгалятора.
- Багаторазове використання інгалятора без камери з активованим вугіллям (АВ) створює додатковий ризик.
- Повідомлялося про підвищення рівня печінкових ферментів, азоту сечовини крові та сечової кислоти в сироватці крові у персоналу пологового відділення, коли пацієнти отримували метоксифлуран для знеболення під час пологів.

Як мінімізувати цей ризик?

- Завжди слідкуйте за тим, щоб камера з АВ була приєднана до інгалятора, оскільки вона адсорбує метоксифлуран, що видихається через інгалятор.
- Переконайтесь, що пацієнти правильно застосовують метоксифлуран самостійно та завжди видихають через мундштук для інгалятора.
- Після того, як вміст флакона з метоксифлураном переносять в інгалятор, слід закрити флакон кришкою.
- Помістіть використані пляшки з метоксифлураном та інгалятори в герметичний пластиковий пакет, який надається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>

Також, Ви можете повідомити **ТОВ «Юрія-фарм»** про будь-які питання з безпеки або звернутися щодо отримання додаткової інформації та навчальних матеріалів за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел/факс (044) 275-15-66, (095) 275 15 66 цілодобово або за електронною адресою: vigilance@uf.ua або заповніть карту-повідомлення

<https://www.uf.ua/produktsiya-poshuk/farmakonaglyad/>