Lääketurvatietoa

PENTHROX®
(metoksifluraani)

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

TÄRKEAA TIETOA RISKIEN MINIMOINNISTA ENSIHOITOTILANTEESSA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE – LUE HUOLELLISESTI ENNEN METOKSIFLURAANIN ANTAMISTA – ÄLÄ HÄVITÄ

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Alla on tärkeää tietoa metoksifluraanin turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Tiedot eivät tähtää myynninedistämiseen.

Alla esitetyt tiedot ovat ensiarvoisen tärkeitä, jotta voidaan varmistaa tärkeiden riskien asianmukainen hallinnointi.

Nämä tiedot eivät korvaa valmisteyhteenvetoa, joka pitää lukea ja ymmärtää kunnolla ennen metoksifluraanin antoa.

Lisäksi potilaalle ja häntä hoitavalle henkilölle pitää antaa mukaan pakkausseloste.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:
Fimea, www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Oppimistavoitteet

Varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset:

- Ovat tietoisia oleellisen tärkeistä riskeistä, jotka liittyvät metoksifluraanin käyttöön.
- Ymmärtävät, miksi kyseiset riskit on luokiteltu tärkeiksi.
- Tietävät tarkasti, miten minimoida metoksifluraanin käyttöön liittyviä riskejä.

Tärkeimmät asiat

- Metoksifluraanin käyttöön liittyy riskejä.
- Metoksifluraania annetaan aina pienin tehokkain annos, eikä enimmäisannosta 6 ml (2 x 3 ml:n pullo) saa ylittää vuorokaudessa.

Miksi metoksifluraanin käyttöaihe on rajoitettu aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille traumaan liittyvän kivun ensihoitoon?

Metoksifluraani on tarkoitettu keskivaikean ja vaikean traumaan liittyvän kivun ensihoitoon tajuissaan olevilla vähintään 6-vuotiailla traumapotilailla.

Sitä ei ole tarkoitettu alle 6 vuotiaille lapsille, sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä potilasryhmässä.

Metoksifluraania voi käyttää ainoastaan kivun ensihoitoon, johtuen annosrajoituksesta (enintään 2 x 3 ml:n annos) ja kivunlievityksen kestoon (potilaan kokonaisannos ei saa ylittää 15 ml viikossa) liittyvien rajoitusten takia se ei sovellu kroonisen kivun tai läpilyöntikivun hoitoon.

Mahdollisen munuaistoksisuuden vuoksi metoksifluraania ei saa käyttää kivun lievitykseen lähekkäin toistuvina ajankohtina samalla potilaalla. Munuaistoksisuus on annosriippuvaista.

Tärkeät huomioon otettavat riskit annettaessa metoksifluraania

Maksatoksisuus 2

Munuaistoksisuus 2

Sydän- ja verisuonivaikutukset 3

Hengitykseen liittyvät vaikutukset 3

Keskushermostovaikutukset 4

Maligni hypertermia 4

Mahdollinen väärinkäyttö 4

Yhteisvaikutukset CYP-entsyymejä indusoivien aineiden kanssa 5

Työperäinen altistus 5

RISKI: **Maksatoksisuus**

Miksi?

- Kliinisten tutkimuksien mukaan metoksifluraanin käyttö kivunlievitykseen voi aiheuttaa maksatoksisuutta, mukaan lukien maksan vajaatoimintaa yksittäisissä tapauksissa.
- Tiheästi toistuvan altistumisen sekä aiemman halotaanianestesia-altistumisen on ilmoitettu lisäävän maksatoksisuuden riskiä.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, joilla ei ole anamneesissa maksavaurion merkkejä aiemman metoksifluraanin käytön tai halogenoidulla hiilivedyllä toteutetun anestesian jälkeen.
- Metoksifluraania on käytettävä varoen potilaille, joilla on perussairautena jokin maksasairaus tai joilla on maksan vajaatoiminnan riski (kuten entsyymi-induktori).
- Huolellista kliinistä harkintaa pitää käyttää, jos metoksifluraania on tarkoitus käyttää useammin kuin kerran 3 kuukaudessa.

RISKI: **Munuaistoksisuus**

Miksi?

- Metoksifluraani aiheuttaa huomattavaa munuaistoksisuutta suurina annoksina. Jos suositeltu annos ylitetään, saattaa ilmetä munuaisten vajaatoimintaa.
- Jos metoksifluraania käytetään samanaikaisesti tunnetusti munuaistoksisten lääkkeiden (esim. varjoaineet ja jotkut antibiootit) kanssa, additiivinen vaikutus munuaistoksisuuteen on mahdollinen.
- Ei ole varmistettu, miten usein metoksifluraania voidaan turvallisesti käyttää.
- Sevofluraani suurentaa fluoridin pitoisuutta seerumissa, ja metoksifluraanin munuaistoksisuus liittyy fluoridin suurentuneeseen pitoisuuteen seerumissa.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, joilla ei ole kliinisesti merkittävää munuaisten vajaatoimintaa. Kysy potilaalta, saako hän jotain hoitoa munuaisten vajaatoimintaan, ennen kuin annat potilaalle metoksifluraania.
- Anna metoksifluraania aina pienin tehokkain annos, erityisesti iäkkäille tai potilaille, joilla on tunnettuja munuaisvaurion riskitekijöitä.
- Älä ylitä metoksifluraanin enimmäisannosta 6 ml (2 x 3 ml:n pullo) vuorokaudessa.
- Lääkevalmisteen antamista peräkkäisinä päivinä ei suositella, eikä potilaan kokonaisannos saa ylittää 15 ml:aa viikossa.
- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, jotka eivät käytä samanaikaisesti lääkkeitä, joilla tiedetään olevan munuaistoksisia vaikutuksia.
- Sevofluraani-anestesian käyttöä pitää välttää metoksifluraanikivunlievityksen jälkeen.

RISKI: **Sydän- ja verisuonivaikutukset**

Miksi?

- Metoksifluraani on aiheuttanut sydämen lamaantumista, kun sitä on käytetty prekliinisissä tutkimuksissa suurina annoksina anestesiassa.
- Hypotensio oli raportoitu haittavaikutus kliinisissä tutkimuksissa.
- Riski voi olla suurempi iäkkäillä potilailla, joilla on hypotensio ja bradykardia.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, joilla ei ole kliinisesti ilmeisiä sydän- tai verisuonivaivoja.
- Anna metoksifluraania iäkkäille potilaille varoen mahdollisen verenpaineen alenemisen vuoksi.

RISKI: **Hengitykseen liittyvät vaikutukset**

Miksi?

- Hengityslamaa on raportoitu myös kivun lievitykseen käytettävillä annoksilla.
- Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin joitakin hengityselimiin liittyviä haittavaikutuksia.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, joilla ei ole kliinisesti ilmeistä hengityslamaa.
- Potilaan hengitystä on seurattava hengityslaman ja hypoksian riskin vuoksi.

RISKI: **Keskushermostovaikutukset**

Miksi?

- Metoksifluraani on keskushermostoa lamaava lääke, ja sillä voi olla keskushermostovaikutuksia, kuten sedaatio, euforia tai muistinmenetys.
- Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa, kuten opioidien tai alkoholin kanssa, saattaa aiheuttaa additiivisia keskushermostoa lamaavia vaikutuksia.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, joiden tajunnan taso ei ole muuttunut mistään syystä, kuten päävamman, huumeiden, lääkkeiden tai alkoholin takia.
- Terveydenhuollon ammattilaisen on aina valvottava metoksifluraanin käyttöä.
- Jos opioideja käytetään samanaikaisesti metoksifluraanin kanssa, potilasta on seurattava tarkoin.

RISKI: **Maligni hypertermia**

Miksi?

- Maligni hypertermia on harvinainen geneettinen sairaus, jonka seurauksena potilaan kehonlämpö nousee nopeasti ja mahdollisesti hengenvaarallisesti.
- Sen aiheuttaa yleensä anesteetti, kuten metoksifluraani.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, joilla ei ole tiedossa olevaa malignia hypertermiaa tai jotka eivät ole geneettisesti alttiita sille tai jotka eivät ole itse saaneet tai joiden sukulaiset eivät ole saaneet vaikeita haittavaikutuksia.

RISKI: **Mahdollinen väärinkäyttö**

Miksi?

- Koska metoksifluraanilla voi olla keskushermostovaikutuksia, joita ovat mm. sedaatio, euforia ja mielialan muutokset, on mahdollista, että sitä käytetään väärin.
- Koska kyseessä on reseptilääke, jota annetaan ainoastaan kerta-annoksina terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, terveydenhuollon ammattilaiset ovat pääasiallisen väärinkäytön riskiryhmä.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Metoksifluraani pitää säilyttää lukitussa kaapissa, eikä sitä saa jättää avoimelle hyllylle.
- Hävitä käytetyt metoksifluraanipullot ja inhalaattorit asianmukaisesti mukana toimitettavassa sinetöitävässä muovipussissa.

RISKI: **Yhteisvaikutukset CYP-entsyymejä indusoivien aineiden kanssa**

Miksi?

- Metoksifluraani metaboloituu CYP450 entsyymien kautta.
- On mahdollista, että metoksifluraanin metabolian nopeutuminen voi voimistaa sen mahdollista toksisuutta.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Anna metoksifluraania ainoastaan potilaille, jotka eivät käytä samanaikaisesti CYP-entsyymejä indusoivia aineita, etenkin CYP2E1, CYP2A6 tä ja CYP2B6:ta indusoivia aineita, kuten alkoholia, isoniatsidia, fenobarbitaalia, rifampisiinia, karbamatsepiinia, efavirentsiä tai nevirapiinia.

RISKI: **Työperäinen altistus**

Miksi?

- Metoksifluraani on haihtuva aine, jota haihtuu inhalaattorin valmistelun yhteydessä ja sen jälkeen.
- Kun potilas käyttää inhalaattoria ajoittaisesti, metoksifluraania haihtuu jatkuvasti ilmaan, ja sitä saattaa olla pieninä pitoisuuksina suljetussa tilassa (esimerkiksi ambulanssissa).
- Lisäksi metoksifluraania saattaa vapautua ilmaan, jos potilas hengittää suoraan ulos, eikä ohjeistuksen mukaisesti suukappaleen läpi.
- Jos inhalaattoria käytetään useamman kerran ilman aktiivihiilikammiota, riski suurenee.
- Lääkeaineelle altistuneella synnytysosaston henkilöstöllä on ilmoitettu maksaentsyymiarvojen, veren ureatypen ja seerumin virtsahappopitoisuuden suurenemista, kun metoksifluraania käytettiin aiemmin potilailla synnytyksen aikana.

Miten voin minimoida tämän riskin?

- Varmista aina, että aktiivihiilikammio on kiinnitetty inhalaattoriin, sillä aktiivihiilikammio adsorboi inhalaattorin läpi uloshengitetyn metoksifluraanin.
- Varmista, että potilaat käyttävät metoksifluraania oikein ja hengittävät ulos aina inhalaattorin suukappaleen läpi.
- Kun metoksifluraanipullon sisältö on kaadettu inhalaattoriin, kiinnitä korkki takaisin pulloon.
- Laita käytetyt metoksifluraanipullot ja inhalaattorit mukana toimitettavaan sinetöitävään muovipussiin ja hävitä asianmukaisesti.

Hyväksytty Fimea: toukokuu 2026

Valmistettu: toukokuu 2026

MAT-PEN-FI-000085

POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sverige