

## WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT MINIMALIZACJI RYZYKA PRZEZNACZONE DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Ta lista kontrolna jest niezbędna do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania metoksyfluranu i odpowiedniego zarządzania wybranymi ryzykami.

Przed użyciem metoksyfluranu... **SKONTROLUJ wszystkie poniższe.**

- S** – Stwierdzona nadwrażliwość na metoksyfluran
- K** – Klinicznie istotne zaburzenia czynności nerek
- O** – Ostatnio odnotowane podanie metoksyfluranu
- N** – Niestabilność układu sercowo-naczyniowego
- T** – Temperatura ciała znacznie podwyższona w wyniku stosowania w przeszłości anestetyków wziewnych w znieczuleniu ogólnym (hipertermia złośliwa)
- R** – Reakcje nadwrażliwości na lek lub inne fluorowane anestetyki w przeszłości
- O** – Ograniczona świadomość Pacjenta (zaburzenia świadomości, w tym te po spożyciu alkoholu)
- L** – Lek odpowiedni tylko dla osób dorosłych
- U** – Upośledzenie czynności wątroby
- J** – Jawna klinicznie depresja oddechowa

Należy poinstruować pacjenta o prawidłowym sposobie podawania metoksyfluranu.

Metoksyfluranu **NIE NALEŻY** podawać, jeśli u pacjenta stwierdzono obecność któregośkolwiek ze stanów znajdujących się na liście lub jeśli pacjent stosuje leki wymienione na odwrocie.

**Przypomnienie:** przed podaniem leku należy zapoznać się z ChPL oraz przekazać Pacjentowi Ulotkę dla Pacjenta. Należy podać najniższą wymaganą dawkę upewniając się, że maksymalna dawka 6 ml (2 butelki) nie zostanie przekroczona.

**Należy upewnić się, czy Pacjent nie przyjmuje:** Induktorów enzymów CYP 450 (np. alkohol, izoniazyd, fenobarbital lub ryfampicyna), antybiotyków o znanym działaniu nefrotoksycznym (np. tetracyklina, gentamycyna, kolistyna, polimyksyna B lub amfoterycyna B) lub leków wpływających hamująco na OUN (jednoczesne stosowanie może wywoływać addytywne działanie hamujące).

---

Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu co pozwoli szybko uzyskać i zidentyfikować nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania. Wszelkie działania niepożądane oraz inne informacje dotyczące bezpieczeństwa należy zgłaszać do:

- **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
fax 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)
  - **Mundipharma Polska Sp. z o.o.,**  
Tel. 22 864 87 12, e-mail: [drugsafety@mundipharma.pl](mailto:drugsafety@mundipharma.pl)
- 

