

NAVODILO ZA UPORABO

Izofluran Torrex 100 ml para za inhaliranje, tekočina
Izofluran Torrex 250 ml para za inhaliranje, tekočina
izofluran

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Izofluran Torrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Izofluran Torrex
3. Kako uporabljati zdravilo Izofluran Torrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Izofluran Torrex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IZOFLURAN TORREX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Izofluran Torrex sodi v skupino splošnih anestetikov. Zdravilo omogoča hitro uvajanje v anestezijo in tudi hitro okrevanje.

Za kaj se uporablja

Zdravilo Izofluran Torrex se uporablja kot inhalacijski anestetik za splošno anestezijo med operativnimi posegi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO IZOFLURAN TORREX

Ne uporabljajte zdravila Izofluran Torrex

Zdravila ne smete prejeti:

- če ste preobčutljivi za izofluran,
- če ste preobčutljivi za druge halogenirane učinkovine,
- če imate nagnjenost k maligni hipertermiji (zvišanje telesne temperature nad normalno) ali sum nanjo (npr. če ste že imeli maligno hipertermijo),
- če imate zlatenico in/ali zvišano telesno temperaturo nepojasnjenega izvora, jetrno okvaro ali eozinofilijo (zvišanje koncentracije levkocitov v krvi) po uporabi zdravila Izofluran Torrex ali drugega halogeniranega anestetika.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Izofluran Torrex

Obvestite zdravnika, če ste imeli zaporedoma več splošnih anestezij v krajšem časovnem obdobju zaradi tveganja škodljivega delovanja na jetra.

Obvestite zdravnika o vseh drugih boleznih, ki jih imate, kot so npr. okvara jeter, koronarna srčna bolezen (zožitev arterij, ki prehranjujejo srce) ali živčnomišična bolezen (zlasti Duchennova mišična distrofija).

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Med nekaterimi zdravili in zdravilom Izofluran Torrex lahko pride do medsebojnega delovanja. Obvestite svojega zdravnika:

- če prejimate psihostimulans amfetamin,
- če prejimate zaviralce kalcijevih kanalčkov, zaviralce encima angiotenzinske konvertaze, zaviralce α_1 receptorjev ali zaviralce β receptorjev (zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja),
- če prejimate antidepresive iz skupine zaviralcev encima monoaminooksidaze (MAO),
- če prejimate izoniazid (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- če prejimate opioidne analgetike (zdravila proti bolečinam).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnost uporabe zdravila Izofluran Torrex v nosečnosti še ni potrjena. Zato se sme zdravilo v nosečnosti uporabljati samo izjemoma, če zdravnik presodi, da je pričakovana korist za mater večja od potencialnega tveganja za plod.

O uporabi zdravila Izofluran Torrex med nosečnostjo in za anestezijo med porodom je na voljo vedno več podatkov, vključno z uporabo pri carskem rezu, kjer se z 0,5 do 0,75 % izofluranom v zmesi kisika in dušikovega oksida doseže zadovoljiva anestezija.

Če se mora zdravilo Izofluran Torrex uporabiti v obdobju dojenja, po anesteziji je treba prekiniti z dojenjem. Doječe matere naj se posvetujejo z zdravnikom o ponovnem začetku dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po anesteziji z zdravilom Izofluran Torrex ne smete aktivno sodelovati v prometu ali upravljati strojev najmanj 24 ur.

Trajanje prepovedi oceni zdravnik za vsakega bolnika posebej.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO IZOFLURAN TORREX

Odmerek zdravila Izofluran Torrex bo določil anesteziolog glede na vašo starost, telesno maso in vrsto kirurškega posega.

Zdravilo Izofluran Torrex je inhalacijski anestetik, ki se uporablja z vdihavanjem skupaj s kisikom ali z zmesjo kisika in dušikovega oksida. Uporablja se samo s pomočjo posebnega, za izofluran umerjenega inhalacijskega aparata, ki omogoča natančno nadzorovanje koncentracije anestetika.

Zdravilo Izofluran Torrex ima značilen, nekoliko oster vonj po etru. Nastop anestezije in zlasti okrevanje sta pri uporabi zdravila hitra.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Izofluran Torrex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Izofluran Torrex lahko povzroči neželene učinke, podobne opaženim neželenim učinkom pri uporabi drugih anestetikov iz iste skupine. To so: znižan krvni tlak (hipotenzija), zavora dihanja in motnje srčnega ritma (aritmije).

Neželeni učinki, razdeljeni po organskih sistemih, opisani z zdravilom Izofluran Torrex, so:

Organski sistem	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Povečano število belih krvnih celic (levkocitoza)
Srčne bolezni	Motnje srčnega ritma (aritmije), povečana srčna frekvenca
Žilne bolezni	Znižan krvni tlak (hipotenzija)
Bolezni dihal	Zavora dihanja, krč bronhusov (bronhospazem)
Bolezni prebavil	Slabost in bruhanje v pooperacijskem obdobju
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	V redkih primerih so poročali o blagih, zmernih in hudih (nekaj fatalnih) pooperacijskih motnjah delovanja jeter, kot so: zlatenica, vnetje jeter (hepatitis) in nekroza jeter.
Splošne težave	Zvišanje telesne temperature nad normalno (maligna hipertermija), mrzlica

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IZOFLURAN TORREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Izofluran Torrex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Izofluran Torrex

Zdravilna učinkovina je izofluran.
100 ml tekočine vsebuje 100 ml izoflurana.
250 ml tekočine vsebuje 250 ml izoflurana.

Zdravilo Izofluran Torrex ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Izofluran Torrex in vsebina pakiranja

Zdravilo je bistra in brezbarvna tekočina, ki se uporablja kot para za inhaliranje.

Vsaka škatla vsebuje steklenico s 100 ml ali 250 ml tekočine.
Steklenica je iz stekla jantarne barve s črno navojno zaporko in stožcem.

Način in režim izdaje zdravila Izofluran Torrex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana.

Izdelovalci:

Piramal Healthcare UK Limited, 1st Floor, Alpine House, Unit II, Honeypot Lane, London NW9 9RX, Velika Britanija,

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija in

Piramal Healthcare UK Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Velika Britanija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo odobreno:

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje in način uporabe

MAC (minimalna alveolarna koncentracija), ki je standardno merilo za jakost anestetika, je za izofluran 1,15 % v čistem kisiku, in se zmanjša na 0,5 %, kadar se uporablja skupaj z dušikovim oksidom, pri ljudeh v srednjih letih. Obstaja povezava s starostjo: MAC je pomembno večja pri otrocih in manjša pri starejših.

<u>Starost</u>	<u>Povp. konc. v kisiku</u>	<u>Povp. konc. s 75 % N₂O</u>
Do 12 mesecev	1,60 – 1,85 %	0,49 – 0,69
1 – 5 let	1,50 – 1,60 %	0,49 – 0,67
		<u>Povp. konc. s 70 % N₂O</u>
Srednja dvajseta leta	1,25 – 1,30 %	0,49 – 0,63
Srednja štirideseta leta	1,10 – 1,20 %	0,43 – 0,57
Srednja šestdeseta leta	1,00 – 1,10 %	0,33 – 0,41

Premedikacija:

Premedikacijska zdravila moramo izbrati glede na bolnikove potrebe. Upoštevati moramo zaviralni učinek zdravila Izofluran Torrex na dihanje. Po presoji anesteziologa se lahko za zaviranje izločanja sline uporabljajo antiholinergična zdravila (npr. atropin, glikopirilat USP), vendar to lahko okrepi sicer šibek vpliv zdravila Izofluran Torrex na zvečanje srčne frekvence.

Uvajanje anestezije:

Zaradi nekoliko ostrega vonja zdravila Izofluran Torrex, je treba običajno pred inhalacijo uporabiti kratkodelujoči barbiturat ali kateri drugi intravenski induktor, da preprečimo kašelj. Med uvajanjem anestezije z zdravilom Izofluran Torrex pri majhnih otrocih sta lahko nadležna kašelj in slinjenje. Alternativno, lahko zdravilo uporabljamo skupaj s kisikom ali z zmesjo kisika in dušikovega oksida.

Za začetek uvajanja anestezije z zdravilom Izofluran Torrex je priporočljiva 0,5 % koncentracija izoflurana. Običajno dosežemo s koncentracijami od 1,5 do 3,0 % kirurško anestezijo v 7 do 10 minutah. Med uvajanjem anestezije se zmanjša krvni tlak; vendar se ob začetku operacijskega posega ponovno stabilizira.

Vzdrževanje anestezije:

Zadovoljivo anestezijo za kirurški poseg lahko vzdržujemo z vdihavanjem od 1,0 do 2,5 % koncentracije izoflurana v zmesi kisika in 70 % dušikovega oksida. Dodatno vdihavanje zdravila Izofluran Torrex (od 0,5 do 1 %) je potrebno pri uporabi nižjih koncentracij dušikovega oksida oziroma, če uporabljamo zdravilo skupaj s kisikom ali z zmesjo kisika in zraka.

Med vzdrževanjem anestezije se, odvisno od globine anestezije, zmanjša krvni tlak. Krvni tlak je obratno sorazmeren koncentraciji zdravila Izofluran Torrex. Zmanjšanje krvnega tlaka je, ob predpostavki, da ni drugih zapletov, najverjetneje posledica periferne vazodilatacije. Srčni ritem ostane nespremenjen. Pretirano zmanjšanje krvnega tlaka je lahko posledica globine anestezije in ga lahko v tem primeru korigiramo z zmanjšanjem koncentracije vdihanega

zdravila Izofluran Torrex. Pri umetno predihavanih bolnikih lahko sprožimo hipotenzijo s koncentracijo zdravila Izofluran Torrex od 2,5 do 4,0 %. Premedikacija s klonidinom bistveno zmanjša potrebno količino zdravila za vzdrževanje sprožene hipotenzije.

Okrevanje:

Ob začetku zapiranja kirurške rane lahko koncentracijo zdravila Izofluran Torrex zmanjšamo na 0,5 %, ob koncu operacije pa na 0 %, s pogojem, da je anesteziolog presodil, da so učinki živčnomišičnih blokatorjev izzveneli in bolnik ni več paraliziran.

Po ukinitvi vseh anestetikov moramo bolnika večkrat predihavati s 100 % kisikom do popolnega okrevanja. Okrevanje po anesteziji je hitro.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Izofluran Torrex močno zavira dihanje, kar se še okrepi z narkotično premedikacijo ali sočasno uporabo drugih zdravil, ki zavirajo dihanje.

Zdravilo Izofluran Torrex zvečuje možganski krvni pretok pri globji anesteziji (1,5 %), kar lahko zveča likvorski tlak. Le-tega lahko preprečimo ali zmanjšamo s hiperventilacijo bolnika pred operacijo in med njo. Podobno kot druge halogenirane anestetike, moramo tudi izofluran uporabljati zelo previdno pri bolnikih z zvečanim znotrajlobanjskim tlakom. Tudi v takih primerih je potrebna hiperventilacija.

Kot pri vseh halogeniranih anestetikih, je potrebna previdnost pri ponovni uporabi anestetika v kratkih časovnih razmakih zaradi tveganja škodljivega delovanja na jetra, katerega vzroki še niso popolnoma razjasnjeni. Za oblikovanje dokončnih priporočil glede uporabe pri ponavljajočih se anestezijah ni zadosti izkušenj.

Zdravilo Izofluran Torrex lahko reagira s suhimi adsorbenti iz ogljikovega dioksida v zaprtem anestezijskem krogotoku, pri čemer nastaja ogljikov monoksid. Vdihavanje ogljikovega monoksida lahko pri izpostavljenih bolnikih povzroči pomembno zvečano plazemsko raven karboksihemoglobina.

Karboksihemoglobin je toksičen že v majhnih koncentracijah in ga težko zaznamo s standardnimi anestezijskimi aparaturami, kot je pulzni oksimeter. Zato moramo pri bolnikih na zaprtem anestezijskem krogotoku, ki kažejo znake pomanjkanja kisika in se ne odzovejo na običajne terapevtske ukrepe, karboksihemoglobin določiti neposredno. Izvesti moramo vse previdnostne ukrepe, da preprečimo izsušitev adsorbenta z ogljikovim dioksidom.

Pri uporabi zdravila Izofluran Torrex pri bolnikih z obstoječo boleznijo jeter je potrebna previdnost.

Zdravilo Izofluran Torrex je močan dilatator sistemskih in koronarnih arterij. Učinek na sistemske arterije z lahkoto nadzorujemo pri sicer zdravih pacientih. Zdravilo Izofluran Torrex se uporablja celo za indukcijo hipotenzije. Vendar pa ga moramo zaradi možnega pojava sindroma kradeža ob farmakološko pogojeni vazodilataciji (*coronary steal syndrom*) zelo previdno uporabljati pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo. Še posebej so dovzetni bolniki s subendokardialno ishemijo.

Zdravilo Izofluran Torrex lahko pri otrocih spodbuja izločanje slin in traheobronhialne sluzi, vendar se faringealni in laringealni refleksi hitro zmanjšata.

Ker se globina anestezije z zdravilom Izofluran Torrex lahko in hitro spreminja, se smejo uporabljati samo anestezijski aparati, ki zagotavljajo zadosti natančno predvidljivo koncentracijo.

Stopnja hipotenzije in depresija dihanja do neke mere kažeta na globino anestezije. Z zdravilom Izofluran Torrex se lahko globina anestezije hitro spremeni. Srčni ritem ostane nespremenjen, vendar pa moramo skrbno spremljati spontano dihanje in bolnika po potrebi ustrezno umetno predihavati.

Priporočljivo je temeljito odvajanje par zdravila Izofluran Torrex in drugih inhalacijskih učinkovin iz operacijskega prostora.

Zdravilo Izofluran Torrex sme uporabljati samo anesteziolog oziroma se sme uporabljati samo ob prisotnosti anesteziologa, z ustrezno opremo za anestezijo in nujno medicinsko pomoč.

Če se pojavijo znaki maligne hipertermije, se mora ukiniti uporaba zdravila Izofluran Torrex in uvesti simptomatsko zdravljenje z intravensko uporabo dantrolena.

Uporabo inhalacijskih anestetikov so spremljali zelo redki primeri povečane koncentracije kalija v serumu, ki je pri otrocih med pooperacijskim obdobjem povzročila motnje srčnega ritma in smrt. Ta motnja je bila opisana tako pri bolnikih z latentno kot z manifestno živčnomišično boleznijo, zlasti Duchennovo mišično distrofijo. Uporaba suksametonija je bila povezana z večino teh primerov, ne pa z vsemi. Bolniki so imeli znake mišične okvare z zvišano koncentracijo kreatin-kinaze in mioglobinurijo. Ti bolniki NISO imeli običajnih znakov maligne hipertermije, kot so mišična rigidnost, hitro povišanje telesne temperature ali povečan vnos kisika in povečano nastajanje ogljikovega dioksida. Priporočljivo je takojšnje in odločno zdravljenje hiperkaliemije in motenj srčnega ritma. Indicirana je nadaljnja obravnava bolnika glede latentne živčnomišične bolezni.

Zdravilo Izofluran Torrex zveča učinke nedepolarizirajočih mišičnih relaksantov, zato jih moramo pri sočasni uporabi z zdravilom Izofluran Torrex uporabljati v nižjih odmerkih. Mišično relaksacijo nedepolarizirajočih pripravkov lahko zmanjšamo ali prekinemo z neostigminom, ki pa ne vpliva na relaksacijo, povzročeno z zdravilom Izofluran Torrex.

Uporaba adrenalina na kakršenkoli način med anestezijo z zdravilom Izofluran Torrex lahko povzroči supraventrikularne ali ventrikularne aritmije. Kadar se uporablja adrenalin, mora biti odmerek omejen na maksimalno 3 µg/kg telesne mase pri bolnikih z normalnim delovanjem srca in na manj pri bolnikih z motnjami srčnega ritma.

Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki izoflurana povzročijo izrazito depresijo dihanja in izrazito zmanjšanje krvnega tlaka, slednje je zlasti posledica periferne vazodilatacije in manj direktne zavore srca. Če je videti, da je bil uporabljen prevelik odmerek, takoj prenehajte z uporabo zdravila, zagotovite prosto dihalno pot in predihavanje pljuč s kisikom. Vzpostavite umetno ali kontrolirano predihavanje.

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Izofluran Torrex se mora uporabljati s pomočjo posebnega, za izofluran umerjenega inhalacijskega aparata in kot pri vseh inhalacijskih spojinah, mora imeti prostor, kjer se uporablja, učinkovit sistem za odvajanje plinskih hlapov.

Zdravilo Izofluran Torrex je popolnoma kompatibilno z drugimi plinskimi anestetiki in hlapnimi substancami, vendar se mora mešati in uporabljati s pomočjo za izofluran umerjenega inhalacijskega aparata.