

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>ISOFLURANUM</b>	
Číslo procedury	
<b>UK/W/0072/pdWS/001</b>	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Forane
INN	Isofluranum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Abbvie Ltd
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p>Přípravky a indikace registrované v ČR:</p> <p><u>Forane</u></p> <p>Isofluran lze užít k úvodu do anestezie i k vedení celkové anestezie u dětí a dospělých. Toto anestetikum lze také užít i k přechodné sedaci uměle ventilovaných pacientů na jednotkách intenzivní péče, po dobu maximálně 48 hodin.</p> <p><u>Aerrane</u></p> <p>Přípravek AERRANE je inhalační halogenované anestetikum k úvodu a vedení celkové anestezie.</p> <p><u>Isofluran Nicholas Piramal</u></p> <p>Celková inhalační anestezie u pacientů všech věkových skupin.</p>
ATC KÓD	N01AB06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	roztoky k inhalaci – 99,9 w/w tekutiny k inhalaci parou – 99,9 w/w
INDIKAČNÍ SKUPINA	05
ZMĚNA V SmPC	4.2, 4.4, 4.8
ZMĚNA V PIL	3., 4.

## DOPORUČENÍ

Pro všechny přípravky obsahující isofluran jsou doporučeny následující změny v SmPC a PIL:

### SmPC

#### Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[Tento bod má být změněn tak, aby obsahoval následující text]  
[...]

<b>DOSPĚLÍ*</b>		
<b>Věk</b>	<b>Průměrné hodnoty MAC ve 100% O<sub>2</sub></b>	<b>70% N<sub>2</sub>O</b>
26 ± 4 roky	1,28 %	0,56 %
44 ± 7 let	1,15 %	0,50 %
64 ± 5 let	1,05 %	0,37 %
<b>PEDIATRICKÁ POPULACE</b>		
<b>Věk</b>	<b>Průměrné hodnoty MAC ve 100% O<sub>2</sub></b>	
novorozenci narození před 32. týdnem těhotenství	1,28 %	
novorozenci narození mezi 32. - 37. týdnem těhotenství	1,41 %	
0-1 měsíc	1,60 %	
1-6 měsíců	1,87 %	
6-12 měsíců	1,80 %	
1-5 let	1,60 %	

Premedikace: Přípravky k premedikaci pacientů mají být voleny individuálně se zřetelem na tlumivý vliv isofluranu na dýchání. Použití anticholinergik závisí na rozhodnutí lékaře, ale může být vhodné zejména při úvodu do inhalační anestezie u dětí.

Úvod do anestezie u dětí: Isofluran se u kojenců a dětí nedoporučuje používat k úvodu do inhalační anestezie z důvodu výskytu kašle, zadržování dechu, desaturace, zvýšené sekrece a laryngospasmu (viz bod 4.4).

[\* Poznámka hodnotitele: Informace v tabulce týkající se dospělých mají zůstat nezměněné tak, jak jsou uvedeny ve stávajících schválených SmPC, protože jsou mimo rámec této procedury Evropského pediatrického worksharingu podle článku 45. Navíc podle dokumentu Evropské komise "A guideline on SmPC" (září 2009) "se každý bod SmPC má nejdříve zabývat tím, co lze aplikovat na hlavní cílovou populaci, pro kterou je léčivý přípravek indikován, následovano - pokud je to potřeba - specifickými informacemi pro další relevantní skupiny populace (např. děti)." Proto hodnoty MAC u dospělých mají být uvedeny na začátku tabulky, následovány hodnotami MAC u dětí pod nadpisem PEDIATRICKÁ POPULACE.]

#### **Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod má být změněn tak, aby obsahoval následující text]*

V průběhu úvodu do anestezie může být zvýšena salivace a tracheobronchiální sekrece, což může, zejména u dětí, vést k laryngospasmu.

#### Perioperativní hyperkalemie:

Používání inhalačních anestetik bývá ve vzácných případech spojeno se vzestupem sérových hladin draslíku, které mohou během pooperačního období u pediatrických pacientů vyústit až v srdeční arytmie a úmrtí. Pacienti s latentním i manifestním neuromuskulárním onemocněním, zejména s Duchennovou svalovou dystrofií, se jeví nejvíce ohroženi. Současné použití sukcinylcholinu bývá spojeno s většinou, ne však se všemi z těchto případů. U těchto pacientů docházelo také k signifikantnímu vzestupu hladin kreatininkinázy v séru a v některých případech i ke změnám ve složení moči, kdy se vyskytla myoglobinurie. Navzdory podobnosti v projevech s maligní hypertermií, nevykazoval žádný z těchto pacientů známky či příznaky svalové rigidity nebo hypermetabolického stavu. Doporučuje se včasná a agresivní intervenční léčba hyperkalemie a rezistentních arytmií, včetně následného zhodnocení možnosti výskytu latentního neuromuskulárního onemocnění.

#### **Bod 4.8 Nežádoucí účinky**

*[Tento bod má být změněn tak, aby obsahoval následující text]*

#### Pediatrická populace

Používání inhalačních anestetik bývá ve vzácných případech spojeno s vzestupem sérových hladin draslíku, které mohou během pooperačního období u pediatrických pacientů vyústit až v srdeční arytmie a úmrtí (viz bod 4.4).

#### Další zvláštní skupiny pacientů

Neuromuskulární onemocnění:

Pacienti s latentním i manifestním neuromuskulárním onemocněním, zejména s Duchennovou svalovou dystrofií, se jeví nejvíce ohroženi. Doporučuje se včasná a agresivní intervenční léčba hyperkalemie a rezistentních arytmií, včetně následného zhodnocení možnosti výskytu latentního neuromuskulárního onemocnění (viz bod 4.4).

#### **PIL**

*[Tento bod má být změněn tak, aby obsahoval následující text]*

#### **3. Jak se přípravek <název přípravku> používá**

Isofluran Vám bude podán VÝHRADNĚ anesteziologem. Ten určí, v závislosti na Vašem věku, tělesné hmotnosti a typu operace, na kterou se chystáte, dávku, kterou Vám podá.

Vaše dítě má být během podávání isofluranu pečlivě sledováno.

#### Navození spánku na počátku anestezie:

Isofluran se u kojenců a dětí nedoporučuje k navození spánku na počátku anestezie.

#### Léky před anestezií:

Anesteziolog se může rozhodnout podat Vašemu dítěti léčivé přípravky pro vyvážení možných následků útlumu dechu a účinků na srdeční frekvenci, které se mohou po podání isofluranu vyskytnout.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

*[Tento bod má být změněn tak, aby obsahoval následující text]*

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte po operaci vyskytnou jakékoliv neobvyklé nebo neočekávané příznaky, oznamte to NEPRODLENĚ anesteziologovi nebo ošetřujícímu lékaři.

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří:

- Sevření plic a dýchacích cest, které způsobuje obtíže s dýcháním
- Zvýšení hladiny cukru nebo draslíku v krvi. Vzácně byly hlášeny případy nepravidelného srdečního rytmu (arytmie) a úmrtí u dětí krátce po operacích spojených s použitím inhalačních anestetik.