

Edukační materiály

Orgány veřejného zdraví stanovily určité podmínky pro tržní rozvoj přípravku ACTYNOX. Jednou z nich je předávat tyto informace zdravotnickým pracovníkům jako součást povinného plánu minimalizace rizik a dále jako opatření k zajištění bezpečného a účinného použití přípravku ACTYNOX.

ACTYNOX 50 % / 50 % V/V

Oxid dusný (dinitrogenii oxidum) / kyslík (oxygenum)

Medicínální plyn, stlačený

PRŮVODCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tento dokument neobsahuje veškeré informace. Než předepíšete/použijete přípravek ACTYNOX, přečtěte si připojený souhrn údajů o přípravku obsahující úplné informace. Jeho aktuální znění naleznete na webových stránkách www.sukl.cz, v záložce „doprovodné texty“.

ZÁKLADNÍ CÍLE TOHOTO DOKUMENTU (ČINNOSTI ZAMĚŘENÉ NA MINIMALIZACI RIZIK)

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky mají tyto základní cíle:

- Informovat lékaře, dentisty, zdravotnický a záchranářský personál o rizicích možných nežádoucích účinků.
- Vytvořit povědomí o postupech týkajících se vhodného řízení rizik a minimalizovat jejich výskyt.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Terapeutické indikace

Antynox je indikován k léčbě krátkodobých bolestivých stavů mírné až střední intenzity, kdy je žádaný rychlý nástup a posléze rychlý ústup analgetických účinků. Actynox je indikován u dospělých a dětí starších 1 měsíce.

Kontraindikace

- u pacientů se známkami a příznaky pneumotoraxu; pneumoperikardia, závažného emfyzému, plynových embolů nebo poranění hlavy;
- po hloubkovém potápění s rizikem dekompresní nemoci (bublinky dusíku);
- po kardiopulmonálním bypassu s přístrojem na mimotělní oběh nebo po koronárním bypassu bez přístroje na mimotělní oběh;
- u pacientů, kteří nedávno podstoupili nitrooční injekci plynu (např. SF₆, C₃F₈), dokud se dotčený plyn plně neabsorbuje, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku/objemu plynu a následně ke slepotě;
- u pacientů se silně dilatovaným gastrointestinálním traktem.
- u pacientů se srdečním selháním nebo dysfunkcí srdce (např. po operaci srdce), aby se zabránilo riziku dalšího zhoršení srdeční funkce;
- u pacientů s příznaky zmatenosti nebo jinak vykazujících známky zvýšeného intrakraniálního tlaku;
- u pacientů se sníženou úrovní vědomí nebo narušenou schopností spolupracovat a dodržovat pokyny kvůli riziku, že další sedace oxidem dusným může ovlivnit přirozené obranné reflexy;
- u pacientů s diagnostikovaným avšak neléčeným deficitem vitamínu B₁₂ nebo kyseliny listové nebo s diagnostikovanou genetickou poruchou enzymového systému zapojeného do metabolismu těchto vitamínů;
- u pacientů s poraněním obličeje, kde použití obličejové masky může být spojeno s obtížemi nebo riziky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Po dlouhodobé nebo opakované expozici oxidu dusného byla hlášena megaloblastická anémie a leukopenie.
- Při výjimečně vysoké a časté expozici byly hlášeny neurologické účinky, například polyneuropatie a myelopatie.
- U pacientů s nediagnostikovaným subklinickým deficitem vitamínu B12 se však neurologická toxicita objevila po jednorázové expozici oxidu dusného pro účely anestezie.
- Měla by se zvážit substituční léčba u všech případů podezření na deficit vitamínu B12 nebo kyseliny listové, nebo pokud se objeví známky či příznaky účinků na syntézu methioninu vyvolaných oxidem dusným.
- Poruchy nervového systému
 - Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): závrať, točení hlavy, euforie.
 - Méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): silná únava.
 - Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$): polyneuropatie, paraparéza a myelopatie.
 - Není známo (z dostupných údajů nelze určit): respirační deprese, bolest hlavy.
- Gastrointestinální poruchy
 - Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): nauzea a zvracení.
 - Méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): nadýmání, zvýšený objem plynu ve střevech.
- Poruchy ucha a labyrintu
 - Méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): pocit tlaku ve středním uchu.
- Poruchy krve a lymfatického systému
 - Není známo (z dostupných údajů nelze určit): megaloblastická anémie, leukopenie.
- Psychiatrické poruchy
 - Není známo (z dostupných údajů nelze určit): psychóza, zmatenost, úzkost. Může se objevit závislost.
- Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
 - Není známo (z dostupných údajů nelze určit): respirační deprese.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY V TĚHOTENSTVÍ

- Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu. Actynox lze v těhotenství podávat, pokud je to klinicky potřebné.
- Podávání přípravku Actynox v prvních dvou trimestrech těhotenství se nedoporučuje.

ZNEČIŠTĚNÍ A PRACOVNÍ EXPOZICE

Snížená plodnost

- Byla hlášena snížená fertilita zdravotnického a záchranářského personálu po opakované expozici oxidu dusného v nedostatečně větraných místnostech.
- V současné době není možné potvrdit či vyloučit existenci příčinné souvislosti mezi těmito případy a expozicí oxidu dusného.
- Je důležité, aby se obsah oxidu dusného v okolním vzduchu udržoval co nejnižší a dostatečně nízko pod mezní hodnotou stanovenou na národní úrovni.

ZNEČIŠTĚNÍ A PRACOVNÍ EXPOZICE

Prevence

- Udržujte obsah oxidu dusného v okolním vzduchu co nejnižší a dostatečně nízko pod doporučenou mezní hodnotou.
- Prostory, ve kterých se směs kyslíku/oxidu dusného 50%/50% používá, musí být dostatečně odvětrávané a/nebo vybavené odsávacím zařízením, aby se koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu udržovala pod stanovenými národními hygienickými mezními hodnotami.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

- Uchovávejte při teplotě od 0°C do 50°C. Chraňte před mrazem.
- Směs je při teplotě nižší než -5°C nestabilní; další ochlazování může způsobit zkapalnění části oxidu dusného, takže je následně inhalována směs obsahující nadbytek kyslíku (směs se sníženou anestetickou účinností) na začátku podávání a nadbytek oxidu dusného (hypoxická směs) na konci podávání.
- Nevystavujte lahve na stlačený plyn teplotám pod 0°C.
- Uchovávejte lahve na stlačený plyn takto:
 - **Uchovávejte plné lahve před použitím po dobu alespoň 48 hodin V HORIZONTÁLNÍ POLOZE při teplotě od 10°C do 30°C v kontrolované zóně v lékárně a/nebo na oddělení uživatele.**
 - Ve všech ostatních situacích se musí lahve uchovávat pevně zajištěné VE SVISLÉ POLOZE (plné lahve ve skladu plynů, při použití plných lahví, při transportu plných lahví uvnitř zdravotnických zařízení a v dopravních prostředcích, při uchovávání prázdných lahví).

Kontaktní údaje pro získání více informací, případně tištěné podoby tohoto Průvodce:

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
Ústecká 1335/30
Děčín V-Rozbělesy
405 02 Děčín
Tel: Česká republika 800 100 700
Email: infocz@airproducts.com

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.