

PENTHROX[®]

(metoxiflurano)

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE ADMINISTRAR METOXIFLURANO - NO DESHECHAR.

INFORMACION SOBRE SEGUR/DAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

La información que contiene este documento:

- no es promocional
- es esencial para garantizar el manejo adecuado de determinados riesgos importantes asociados a este medicamento.
- no sustituye a la Ficha Técnica, que debe leerse y entender por completo antes de administrar metoxiflurano. Puede encontrarla en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Le recordamos que debe darle al paciente una copia del Prospecto y de la Tarjeta de información para el Paciente.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Riesgos importantes a tener en cuenta cuando se administre metoxiflurano:

1. Hepatotoxicidad

2. Nefrotoxicidad

3. Efectos cardiovasculares

4. Efectos respiratorios

5. Efectos del Sistema Nervioso Central (SNC)

6. Hipertermia maligna

7. Potencial de abuso

8. Interacción con medicamentos inductores de enzima CYP

9. Exposición profesional

Hepatotoxicidad

- Existe evidencia clínica que demuestra que el uso analgésico de metoxiflurano puede causar hepatotoxicidad, incluyendo casos aislados de insuficiencia hepática.
- Se ha notificado que la exposición repetida a intervalos frecuentes, y la exposición previa a la anestesia con halotano, aumentan el riesgo de toxicidad hepática.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Metoxiflurano está contraindicado en pacientes con antecedentes de daño hepático tras el uso de metoxiflurano o de otros anestésicos inhalados.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática subyacente o con factores de riesgo de insuficiencia hepática.
- Realice una evaluación clínica exhaustiva cuando piense en prescribir Pentrox a un paciente con una pauta posológica con una frecuencia de uso mayor de una vez cada 3 meses.

Nefrotoxicidad

- Metoxiflurano puede causar nefrotoxicidad significativa a dosis elevadas y, por tanto, puede producirse una insuficiencia renal si se supera la dosis recomendada.
- Se puede producir un efecto nefrotóxico aditivo cuando se utiliza de forma concomitante con medicamentos que se sabe que son nefrotóxicos (por ejemplo, agentes de contraste y algunos antibióticos).

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Metoxiflurano está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal clínicamente significativa.
- Utilice siempre la dosis efectiva más baja de metoxiflurano.
- Utilícelo con precaución especialmente en pacientes de edad avanzada o pacientes con factores de riesgo conocidos de daño renal.
- No supere la dosis máxima de 6 ml de metoxiflurano (2 frascos x 3 ml) en una sola administración.
- No se recomienda la administración en días consecutivos, y la dosis total a un paciente en una semana no debe superar los 15 ml.
- Sólo se debe administrar metoxiflurano a pacientes que no estén tomando de forma concomitante fármacos que tengan un efecto nefrotóxico.
- Debe evitarse la anestesia con sevoflurano tras la analgesia con metoxiflurano.

Efectos cardiovasculares

- El uso de metoxiflurano en dosis elevadas para inducir la anestesia ha provocado depresión cardíaca en estudios preclínicos.
- Se ha notificado hipotensión en ensayos clínicos.
- El riesgo puede aumentar en pacientes de edad avanzada con hipotensión y bradicardia.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Administre metoxiflurano solo a pacientes que no presenten inestabilidad cardiovascular clínicamente evidente.
- Tenga precaución a la hora de administrar metoxiflurano en pacientes de edad avanzada debido a una posible reducción de la presión arterial.

Efectos respiratorios

- El metoxiflurano ha provocado depresión respiratoria cuando se ha utilizado en dosis elevadas para inducir la anestesia en estudios preclínicos.
- En los ensayos clínicos se notificaron algunas reacciones adversas relacionadas con el sistema respiratorio.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Metoxiflurano está contraindicado en pacientes con depresión respiratoria clínicamente relevante.

Efectos del Sistema Nervioso Central (SNC)

- Metoxiflurano es un depresor del SNC y puede producir efectos en el SNC, como sedación, euforia, amnesia, cambios de humor, alteración de la coordinación sensoriomotriz y problemas de concentración.
- Es probable que tenga efectos aditivos cuando se utiliza de forma concomitante con otros depresores del SNC, como los opioides, el alcohol, etc.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Sólo se debe administrar metoxiflurano a pacientes que no tengan la conciencia alterada debido a cualquier causa, incluyendo lesiones en la cabeza, drogas o alcohol.
- Metoxiflurano debe administrarse bajo supervisión médica.
- Si se administran opioides de forma concomitante con metoxiflurano, el paciente será supervisado estrechamente.

Hipertermia maligna

- La hipertermia maligna es un trastorno genético raro que provoca un rápido aumento de la temperatura que puede llegar a ser mortal.
- Suele desencadenarse por un anestésico, incluido metoxiflurano.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Administre metoxiflurano solo a pacientes que no tengan hipertermia maligna o susceptibilidad genética a ella.

Potencial de abuso

- Debido a los posibles efectos del metoxiflurano en el SNC, este medicamento tiene cierto potencial de abuso.
- Al tratarse de un medicamento de prescripción que se administra en dosis únicas bajo la supervisión de un profesional sanitario, el principal grupo de riesgo de abuso son los profesionales sanitarios.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Este medicamento debe almacenarse en un armario cerrado con llave y no dejarlo en una estantería abierta.
- Deseche los frascos e inhaladores de metoxiflurano usados de forma responsable en la bolsa de plástico sellada que se proporciona.

Interacción con medicamentos inductores de la enzima CYP

- El metabolismo de metoxiflurano está mediado por las enzimas del sistema CYP 450.
- El incremento de la tasa de metabolismo del metoxiflurano puede aumentar su toxicidad potencial.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- Administre metoxiflurano solo a pacientes que no estén tomando de manera concomitante agentes inductores de enzimas CYP, particularmente los inductores de las enzimas CYP 2E1, CYP 2A6 y CYP 2B6, como el alcohol, la isoniazida, el fenobarbital, la rifampicina, la nevirapina, el efavirenz y la carbamazepina.

Exposición profesional

¿Por qué?

- El metoxiflurano es una sustancia volátil que se evapora durante la preparación del inhalador y posteriormente.
- Cuando un paciente utiliza el inhalador de forma intermitente, el metoxiflurano sigue evaporándose a la atmósfera y puede estar presente en concentraciones pequeñas en un entorno cerrado (como una ambulancia).
- Además, el metoxiflurano puede liberarse a la atmósfera si el paciente exhala al aire en lugar de hacerlo a través de la boquilla tal y como se indica.
- El uso múltiple del inhalador sin la cámara de carbón activado (CA) crea un riesgo adicional.
- Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas, del nitrógeno ureico en sangre y del ácido úrico en el personal de maternidad expuesto cuando se utilizaba metoxiflurano en pacientes durante el parto.

Recomendaciones para minimizar el riesgo

- El inhalador Pentrox debe utilizarse siempre con la cámara de Carbón Activado que absorbe el metoxiflurano exhalado.
- Asegúrese de que los pacientes se autoadministran metoxiflurano correctamente y exhalan siempre por la boquilla del inhalador.
- Una vez que el contenido del frasco de metoxiflurano haya sido introducido en el inhalador, vuelva a colocar la tapa en el frasco.
- Coloque los frascos e inhaladores de metoxiflurano usados en la bolsa de plástico sellada que se proporciona y deséchelos de forma responsable.

NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A,
1077XX Amsterdam, The Netherlands
Internet: www.eu.medicaldev.com/es
E-Mail: SafetyMDI.Spain@pharmalex.com
Teléfono: 0034 912 58 29 95