

VI: Krótki opis planu zarządzania ryzykiem

ENTOMIX

Mieszanka Podtlenku azotu i Tlenu 50% / 50% v/v
gaz medyczny sprężony

ENTOMIX jest produktem leczniczym i należy do grupy innych anestetyków ogólnych. Wyłącznie do zastosowań medycznych. Podawany wziewnie. Jest bezbarwnym gazem bez smaku, o słodkawym smaku, właściwościach utleniających i gęstości większej niż gęstość powietrza. Znajduje się w butli w postaci sprężonej.

Omówienie rozpowszechnienie choroby:

Wskazania:

- Lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym,
- Lek przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego podczas bolesnych zabiegów w ramach pomocy medycznej, np. urazy kostno-stawowe, oparzenia, autoanalgezyja okołoporodowa, zabiegi dentystyczne, zabiegi dermatologiczne, chirurgia otolaryngologiczna.

Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

ENTOMIX jest słabym anestetykiem o dobrych właściwościach przeciwbólowych. W zależności od dawki powoduje przemijające zniesienie wrażliwości na ból, euforię, napady śmiechu, stłumienie odruchów wegetatywnych, poprawę samopoczucia. W połączeniu z innymi lekami ma silniejsze działanie, co umożliwia zmniejszenie dawek.

Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Produkt o znanych właściwościach

Obecne wskazania zatwierdzone w Polsce zawierają wszystkie informacje. Działania niepożądane oraz sposób działania leku określono w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Lek jest powszechnie stosowany w całej populacji bez podziału na wiek, płeć, rasę itp. Określono grupę pacjentów z niewydolnościami u których lek nie powinien być stosowany lub stosowany ostrożnie.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<i>Wzrost ciśnienia w zamkniętych jamach ciała</i>	Podtlenek azotu ma zwiększoną zdolność do dyfuzji, dlatego w czasie wdychania produktu ENTOMIX, pęcherzyki gazu i przestrzenie wypełnione gazem mogą zwiększyć swoją objętość (choroby ucha środkowego, niedrożność jelit)	Dane dotyczące bezpieczeństwa zostały zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
<i>Działania inotropowe ujemne</i>	u pacjentów z niewydolnością serca, jeśli podczas podawania ENTOMIX występuje niedociśnienie lub niewydolność serca, należy natychmiast	Dane dotyczące bezpieczeństwa zostały zawarte w Charakterystyce

	wstrzymać podawanie produktu leczniczego	Produktu Leczniczego.
<i>metabolizm witaminy B12 i kwasu foliowego</i>	Podczas podawania ENTOMIX należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów ze zmniejszoną podażą lub wchłanianiem witaminy B12 i kwasu foliowego.	Dane dotyczące bezpieczeństwa zostały zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
<i>Zaburzenia krwi</i>	Istnieją doniesienia o poważnych zmianach całkowitej liczby krwinek (niedokrwistość megaloblastyczna, granulocytopenia) po podawaniu przez ponad 24 godziny ENTOMIX
<i>Zaburzenia neurologiczne</i>	Kilka dostępnych doniesień naukowych wskazuje na uszkodzenie nerwów obwodowych objawiających się odrętwieniem, mrowieniem końcowych części ciała, brakiem siły, powolnym chodem w wyniku nadużycia lub chronicznej ekspozycji na produkt ENTOMIX
<i>Uzależnienie, stosowanie w celach niemedycznych</i>	Personel medyczny, mający łatwy dostęp do gazu jest zaliczany do grupy użytkowników, którzy nadużywają gazu dla przyjemności. Zanotowano przypadki odmrożenia, zmian w obrazie krwi, halucynacji.
<i>Stosowanie poza wskazaniami</i>	Pacjenci, którym przepisano lek, mają skłonność do nadużywania produktu leczniczego w celach innych niż leczenie.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Istnieją doniesienia o poważnych zmianach całkowitej liczby krwinek (niedokrwistość megaloblastyczna, granulocytopenia) po podawaniu przez ponad 24 godziny ENTOMIX. Uważa się, że pojedyncza ekspozycja nie dłuższa niż 6 godzin nie stanowi zagrożenia.

Zaburzenia serca:

U pacjentów, którzy przeszli operacje kardiochirurgiczne podczas podawania ENTOMIX może wystąpić dalsze pogorszenie się czynności serca.

Zaburzenia ucha:

Często występuje tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości zamkniętych przestrzeni ucha środkowego.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często występują nudności i wymioty.

Jelito jest przykładem przestrzeni powietrznej o rozciągliwych ściankach mogących zwiększyć swoją objętość pod wpływem ciśnienia, dlatego podanie ENTOMIX pacjentowi z niedrożnością jelit powoduje dyskomfort.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Występuje niedobór witaminy B12 i zwiększenie stężenia aminokwasu homocysteiny we krwi (hiperhomocysteinemia) (mogą wystąpić po pojedynczej ekspozycji nie dłuższej niż 6 godzin).

Zaburzenia układu nerwowego:

Istnieją doniesienia iż występuje Paraliż, jednocześnie uszkodzenie kilku nerwów obwodowych (polineuropatia), osłabienie obu nóg (paraparezję), zaburzenia rdzenia kręgowego (mielopatię), nieprawidłowe odruchy, ból głowy i obniżony poziom przytomności.

Zaburzenia psychiczne (uzależnienie):

Istnieją doniesienia o występujących psychozach (ciężkie zaburzenia psychiczne, ograniczające kontrolę nad własnymi zachowaniami i czynami), splątanie, euforia i lęk.

Nie podjęto działań poza rutynowych.

Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie przewiduje się prowadzenia badań i innych poza rutynowych działań

Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy. Pierwszy dokument.