

VI: Krótki opis planu zarządzania ryzykiem

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*)co najmniej 98 % v/v

gaz medyczny skroplony

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jest produktem leczniczym i należy do grupy innych anestetyków ogólnych. Wyłącznie do zastosowań medycznych. Podawany wziewnie. Jest bezbarwnym gazem bez smaku i o słodkawej woni, o właściwościach utleniających. Znajduje się w butli lub zbiorniku w postaci skroplonej.

Wskazania:

- Lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi dożylnie lub wziewnie.
- Lek pomocniczy uśmierzający ból w płytkim znieczuleniu bez utraty świadomości podczas krótkotrwałych, bolesnych zabiegów w ramach pomocy medycznej, np. urazy, oparzenia, autoanalgeza okołoporodowa, zabiegi dentystyczne, zabiegi dermatologiczne, chirurgia otolaryngologiczna.

Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Nie wolno podawać podtlenku azotu bez dodatku tlenu oraz w mieszaninie oddechowej zawierającej mniej niż 30% tlenu.

Kiedy nie stosować leku

- pacjentom wymagającym wentylacji czystym tlenem;
- w każdych warunkach patologicznych, gdy powietrze jest zatrzymane wewnątrz ciała, a jego nadmierne rozprężenie mogłoby być niebezpieczne (np. odma opłucnowa lub rozedma pęcherzowa);
- pacjentowi, u którego zastosowano ostatnio gazy do oczu (SF₃, C₃F₈, C₂F₆) podczas operacji oczu, ponieważ pęcherzyk gazu utrzymuje się w oku przez okres co najmniej 3 miesiące. Mogą wystąpić ciężkie powikłania pooperacyjne związane ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego;
- zaburzenia przytomności, które utrudniają współpracę z pacjentem;
- podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- ostra niedrożność jelit;
- obrażenia twarzy w okolicy, w której ma być umieszczona maska.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- zastrzyku do gałki ocznej, po którym należy odczekać odpowiednią ilość czasu, aby uniknąć ryzyka zaburzeń wzroku,
- u pacjentów z niewydolnością serca, jeśli podczas podawania podtlenku azotu występuje niedociśnienie lub niewydolność serca, należy natychmiast wstrzymać podawanie podtlenku azotu,
- podczas leczenia bleomycyną, gdyż podwyższone stężenie tlenu podczas sedacji inhalacyjnej zwiększa ryzyko toksyczności wobec płuc,
- anemia sierpowatokrwinkowa,
- niedokrwistość Addisona-Biermera, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- w trakcie porodu, gdy nie jest zalecane podawanie produktu leczniczego w połączeniu z opioidami, gdyż obniża poziom przytomności,
- po operacji zatok lub ucha środkowego.

Lek Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET a inne leki

- Podawane dożylnie lub wziewnie środki usypiające lub znieczulające nasilają działanie Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Pochodne morfiny (opioidy) wykazują addytywne działanie przeciwbólowe i uspokajające w stosunku do Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Benzodiazepiny i barbiturany (grupa leków o działaniu uspokajającym i (lub) zwiotczającym mięśnie) nasilają działanie Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Niektóre środki zwiotczające mięśnie (np. pankuronium, wekuronium) nasilają działanie Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET dezaktywuje witaminę B₁₂, co wzmacnia toksyczność nitroprusydku sodu (lek na nadciśnienie) i metotreksatu (lek stosowany m.in. w reumatyzmie i chorobie nowotworowej).
- Bleomycyna (lek przeciwnowotworowy) zwiększa ryzyko uszkodzenia płuc w związku z podwyższonym stężeniem tlenu podczas znieczulenia.

1. Lek Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET z jedzeniem i pićm

Jeśli Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jest stosowany jako anestetyk, należy powstrzymać się od przyjmowania pokarmów lub napojów od północy dnia poprzedzającego zabieg. Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, stosowany samodzielnie lub z innymi lekami, może powodować nudności lub wymioty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ długotrwanie podawanego podtlenku azotu na rozwój potomstwa. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Podtlenku azotu nie wolno stosować w okresie ciąży (zwłaszcza w I i II trymestrze), jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Należy unikać częstego lub przedłużającego się podawania.

Brak danych dotyczących przenikania podtlenku azotu do mleka matki. Po krótkotrwałym podawaniu podtlenku azotu nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podtlenek azotu znacząco zmniejsza zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Po zakończeniu krótkotrwałego podawania podtlenku azotu dla uśmierzenia bólu, należy odczekać do momentu odzyskania stanu pełnej świadomości przed podaniem podtlenku. Od całkowitego znieczulenia podtlenkiem azotu w połączeniu z innym anestetykiem lub środkiem przeciwbólowym zaleca się odczekać 24 godziny.

Stosowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Środek może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Należy przestrzegać aktualnych wytycznych i przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy dotyczących produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET zwłaszcza wśród ciężarnych kobiet należących do personelu.

- Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi dożylnie lub wziewnie należy podawać wyłącznie drogą wziewną po zmieszaniu z tlenem (przynajmniej 21%). Jeśli stosowany jest drugi anestetyk wziewny, jego dawkowanie zależy od ilości podawanego podtlenku azotu (w % obj.). Dawkowanie drugiego anestetyku wziewnego można obliczyć ze wzoru: Dawkowanie = MAC (100% – % podtlenku azotu).

- Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jako lek pomocniczy uśmierzający ból w płytkim znieczuleniu bez utraty świadomości podczas krótkotrwałych, bolesnych zabiegów w ramach pomocy medycznej, np. urazy, oparzenia, autoanalgezy okołoporodowej, zabiegów dentystycznych, zabiegów dermatologicznych, chirurgia otolaryngologiczna powinien być podawany wziewnie, w mieszaninie z tlenem, w stężeniu między 50 a 70%.

Przy stosowaniu produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET poza salą operacyjną zwiększa się ryzyko utraty przytomności i śpiączki. W takiej sytuacji podanie produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jako środka przeciwbólowego jest dozwolone wyłącznie w mieszaninie z tlenem medycznym. Należy zastosować sprzęt, który umożliwi podanie w sposób bezpieczny mieszanek zawierających podtlenek azotu medyczny i tlen medyczny, przy zachowaniu minimum 30% tlenu medycznego.

Czas indukcji wynosi 2 do 5 minut. Czas podawania w mieszaninie z tlenem nie powinien być dłuższy niż 24 godziny.

Osoby obsługujące butle z podtlenkiem azotu powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu. Przed użyciem butlę należy umieścić w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej 15-20°C przynajmniej przez 6 godzin. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu wymaganą podczas zastosowanej terapii 2-6 l/min. Należy zakręcać zawory pustych butli. Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 bar i waga butli zbliży się znacząco do wagi netto wybitej na opakowaniu. W butli należy pozostawić ciśnienie resztkowe, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu. Butle puste lub częściowo wykorzystane należy zwrócić do producenta. W przypadku uszkodzeń butli lub wycieku z zaworu należy zamknąć zawór i odłączyć reduktor. Oznakować uszkodzoną butlę i zwrócić do dostawcy. Używanie butli i zbiorników niezgodne z przeznaczeniem oraz napełnianie przez użytkownika lub osoby trzecie jest zabronione.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W razie przedawkowania należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu leczniczego i wentylować pacjenta czynnie lub biernie powietrzem lub tlenem aż do osiągnięcia prawidłowego wysycenia tlenem.

Przerwanie przyjmowania leku

Po zakończeniu podawania leku Podtlenek Azotu medycznego SPAWMET z tlenem medycznym może wystąpić ostre niedotlenienie, spowodowane odprowadzeniem leku Podtlenek Azotu Medycznego SPAWMET z ciała do płuc. Może być konieczne wentylowanie 100% tlenem medycznym aby zapobiec niedotlenieniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Przechowywanie

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butle należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów

palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy chronić przed nagraniem. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Przechowywać w temperaturze poniżej + 50 °C. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Podtlenek azotu jest nietoksycznym, intensyfikującym spalanie gazem, cięższym od powietrza. Może tworzyć wybuchowe mieszaniny z palnymi gazami znieczulającymi lub parami, również przy braku tlenu.

Przed pobraniem butli do użytkowania należy sprawdzić czy folia termokurczliwa jest w stanie nienaruszonym. Zawartość podtlenku azotu w butli należy sprawdzać wagowo. Zawory otwierać nie używając szczypiec lub innych narzędzi, aby uniknąć uderzenia ciśnienia. Stosować tylko osprzęt, który jest odpowiedni do podtlenku azotu. Po użyciu należy zakręcić zawory pustych butli z gazem. Po użyciu butlę zwrócić do dostawcy.

Podtlenek azotu w mieszaninie z tlenem i ewentualnie innymi wziwnymi lub dożylnymi środkami znieczulającymi podawany jest drogą wziwną poprzez maskę twarzową, bądź rurkę inkubacyjną za pomocą specjalistycznych aparatów inhalacyjnych lub urządzeń do narkozy i dozowany przy pomocy przepływomierza z pomiarem w litrach na minutę.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET może powodować działania niepożądane.

Znane działania niepożądane uporządkowano według klasyfikacji układów i narządów. Trudno jest przedstawić te działania według częstości występowania, ponieważ nie przeprowadzono dotyczących tego usystematyzowanych badań. Każdą grupę częstości występowania działania niepożądanego uporządkowano w kolejności od najcięższego do najłżejszego działania.

Częstość występowania działań niepożądanych:

- bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów lecz mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów lecz mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- rzadko (u więcej niż 1 na 10000 pacjentów lecz mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)
- nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

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

Zaburzenia serca:

Podtlenek azotu medyczny może bardzo rzadko wywołać zaburzenia rytmu serca i niewydolność serca.

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne:

Bardzo rzadko występują wady wrodzonych u dzieci personelu medycznego i paramedycznego przy powtarzającej się ekspozycji.

Zaburzenia ucha:

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

Zaburzenia oka:

Często występuje tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości oka, ból oczu, zablokowanie tętnicy siatkówki (doprowadza krew do błony w tylnej części oka) i utrata wzroku.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często występują nudności i wymioty.
Tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości jelit i przestrzeni w jamie brzusznej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo rzadko występują zaburzenia chodu.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko występowało obumieranie komórek wątroby (martwica).

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach:

Bardzo rzadko występuje zespół hiperperfuzji mózgowej i powikłania związane ze stosowanym sprzętem medycznym (zwiększenie ciśnienia w balonach napełnianych gazem).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

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

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo rzadko występuje osłabienie mięśni.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko występuje Paraliż, degeneracja (podostre złożone zwyrodnienie) rdzenia kręgowego, jednoczesne uszkodzenie kilku nerwów obwodowych (polineuropatia).

Bardzo rzadko u osób bez niedoboru witaminy B12, po pojedynczej ekspozycji nie dłuższej niż 6 godzin, obserwowano osłabienie obu nóg (paraparezję), zaburzenia rdzenia kręgowego (mielopatię) i uszkodzenie nerwu obwodowego (neuropatia obwodowa).

Bardzo rzadko występuje padaczka, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zaburzenia mózgu (encefalopatia), zaburzenia czucia, nieprawidłowe odruchy, ból głowy i obniżony poziom przytomności.

Zaburzenia psychiczne:

Czasem występują fałszywe lub zaburzone doznania zmysłowe (omamy). Omamy mogą pojawić się, jeśli nie są stosowane dodatkowo inne środki znieczulające. Zwykle jednak stosuje się podtlenek azotu w połączeniu, jako że tylko wspomaga działanie znieczulające.

Bardzo rzadko występują psychozy (ciężkie zaburzenia psychiczne, ograniczające kontrolę nad własnymi zachowaniami i czynami), splątanie, euforia i lęk.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Istnieją doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach bezpłodności personelu medycznego i paramedycznego przy powtarzającej się ekspozycji.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo często występuje Przez kilka minut po zakończeniu podawania podtlenku azotu może wystąpić niedotlenienie.

Bardzo rzadko występuje zapadnięcie się płuc i pojawienie się powietrza w klatce piersiowej (odma opłucnowa).

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko występuje niedociśnienie, wstrząs.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Plan zarządzania ryzykiem (RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jego aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą mieć wpływ na obecną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa i mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści,
- w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka,
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

W sytuacjach, w których zachodzi konieczność przedłożenia Planu Zarządzania Ryzykiem lub jego aktualizacji, może również występować potrzeba wprowadzenia istotnych zmian dotyczących procesu produkcyjnego, Charakterystyce produktu Leczniczego oraz zmian do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.