

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUPRANE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δεσφλουράνιο 100% v/v, διατίθεται ως αμιγής φαρμακευτική ουσία.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Δεσφλουράνιο ενδείκνυται ως φάρμακο λαμβανόμενο δια εισπνοής για την εισαγωγή και/ή τη διατήρηση της αναισθησίας σε ενήλικες και για τη διατήρηση της αναισθησίας σε βρέφη και σε παιδιά. Δεν συνιστάται για την εισαγωγή της αναισθησίας σε παιδιατρικούς ασθενείς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Προνάρκωση

Η προνάρκωση πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη ότι ενεργοποιείται η έκκριση σιέλου. Από τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα δεν προκύπτει καμία επίδραση της προκαταρκτικής χορήγησης ενδοφλέβιων φαρμακευτικών παραγόντων όπως οπιοειδή και/ή βενζοδιαζεπίνες στις αντιδράσεις του αναπνευστικού συστήματος που σχετίζονται με την δια εισπνοής εισαγωγή της αναισθησίας με δεσφλουράνιο. Η χρήση αντιχολινεργικών φαρμάκων είναι θέμα επιλογής στην αναισθησία. Η χορήγηση γενικής αναισθησίας πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Επιδράσεις σε συνακόλουθη θεραπεία

Τα οπιοειδή ή οι βενζοδιαζεπίνες μειώνουν την ποσότητα δεσφλουρανίου που απαιτείται για να προκληθεί αναισθησία.

Το δεσφλουράνιο μειώνει τις απαιτούμενες δόσεις των παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού (βλ. Πίνακα 2). Εάν απαιτείται επιπρόσθετη χαλάρωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικές δόσεις μυοχαλαρωτικών (βλ. παράγραφο 4.5).

Δοσολογία

Η ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση (ΕΚΣ) του δεσφλουρανίου μειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία του ασθενούς. Η δόση του δεσφλουρανίου θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Η ΕΚΣ έχει προσδιοριστεί όπως παρατίθεται στον Πίνακα 1:

Πίνακας 1 ΕΚΣ για το δεσφλουράνιο ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς και το μείγμα εισπνοής (Mean±SD)				
Ηλικία	N*	100 % Οξυγόνο	N*	60% Υποξείδιο του Αζώτου / 40% Οξυγόνο
2 εβδομάδων	6	9,2±0,0	-	-
10 εβδομάδων	5	9,4±0,4	-	-
9 μηνών	4	10,0±0,7	5	7,5±0,8
2 ετών	3	9,1±0,6	-	-
3 ετών	-	-	5	6,4±0,4
4 ετών	4	8,6±0,6	-	-
7 ετών	5	8,1±0,6	-	-
25 ετών	4	7,3±0,0	4	4,0±0,3
45 ετών	4	6,0±0,3	6	2,8±0,6
70 ετών	6	5,2±0,6	6	1,7

*N= αριθμός διασταυρούμενων ζευγαριών (χρήση μεθόδου θετικής-αρνητικής απόκρισης της ποσοτικοποιημένης απόκρισης)

Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, η διατήρηση των φυσιολογικών αιμοδυναμικών παραμέτρων είναι σημαντική για την αποφυγή ισχαιμίας του μυοκαρδίου. Το δεσφλουράνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ο μοναδικός παράγοντας για εισαγωγή της αναισθησίας σε ασθενείς που εμφανίζουν κίνδυνο ανάπτυξης στεφανιαίας νόσου ή σε ασθενείς που η αύξηση στον καρδιακό ρυθμό ή στην αρτηριακή πίεση είναι ανεπιθύμητη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα, κατά προτίμηση ενδοφλέβια οπιοειδή και υπνωτικά.

Εισαγωγή της Αναισθησίας σε Ενήλικες

Σε ενήλικες, συνιστάται μια αρχική συγκέντρωση 3%, αυξανόμενη κατά 0,5-1,0% κάθε 2 με 3 αναπνοές. Εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 4-11% δεσφλουρανίου συνήθως προκαλούν χειρουργική αναισθησία μέσα σε 2 - 4 λεπτά. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες έχουν χρησιμοποιηθεί συγκεντρώσεις μέχρι και 15%. Οι συγκεντρώσεις αυτές του δεσφλουρανίου αραιώνουν αντίστοιχα τη συγκέντρωση του οξυγόνου και η αρχική χορηγηθείσα ποσότητα του οξυγόνου θα πρέπει να είναι 30% ή άνω. Κατά τη διάρκεια εισαγωγής σε ενήλικες, η ολική συχνότητα του αποκορεσμού της οξυαιμοσφαιρίνης (SpO₂ < 90%) ήταν 6%. Υψηλές συγκεντρώσεις του δεσφλουρανίου μπορεί να προκαλέσουν παρενέργειες στο ανώτερο αναπνευστικό σύστημα. Βλέπε παράγραφο 4.8. Θα πρέπει να υπάρχει άμεση πρόσβαση σε εγκαταστάσεις για παροχή οξυγόνου και για αναζωογόνηση.

Μπορεί να παρατηρηθεί σύντομο χρονικό διάστημα διέγερσης κατά την εισαγωγή της αναισθησίας. Μετά την εισαγωγή αναισθησίας σε ενήλικες με ένα ενδοφλέβιο φαρμακευτικό σκευάσμα όπως θειοπεντάλη ή προποφόλη, η εισαγωγή δεσφλουρανίου μπορεί να ξεκινήσει σε περίπου 0,5-1 ΕΚΣ, είτε το φέρον αέριο είναι O₂ είτε N₂O/O₂.

Το δεσφλουράνιο πρέπει να χορηγείται σε ΕΚΣ 0,8 ή μικρότερη και σε συνδυασμό με εισαγωγή με κάποιο βαρβιτουρικό και υπεραερισμό (υποκαπνία) έως την αποσυμπίεση εγκεφάλου σε ασθενείς με γνωστή ή υποπτευόμενη αύξηση της πίεσης του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSFP). Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση της πίεσης αιμάτωσης του εγκεφάλου (βλ. παράγραφο 4.4).

Εισαγωγή της αναισθησίας σε παιδιά

Το SUPRANE δε συνιστάται για την εισαγωγή γενικής αναισθησίας με μάσκα σε παιδιά και βρέφη, λόγω της υψηλής συχνότητας εμφάνισης λαρυγγόσπασμου, βήχα, καταστολής της αναπνοής, άπνοιας και αυξημένων εκκρίσεων.

Διατήρηση της αναισθησίας σε ενήλικες

Τα χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας μπορούν να διατηρηθούν με συγκέντρωση 2-6% δεσφλουρανίου όταν το υποξείδιο του αζώτου χρησιμοποιείται συγχρόνως. Μπορεί να απαιτηθεί συγκέντρωση δεσφλουρανίου 2,5-8,5% όταν χορηγείται με οξυγόνο ή αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο.

Διατήρηση της αναισθησίας σε παιδιά

Το δεσφλουράνιο ενδείκνυται για τη διατήρηση της αναισθησίας σε βρέφη και σε παιδιά. Χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας μπορεί να διατηρηθούν σε παιδιά με τελοεκπνεόμενες συγκεντρώσεις από 5,2 έως 10% δεσφλουράνιο με ή χωρίς ταυτόχρονη χρήση υποξειδίου του αζώτου.

Παρότι έχουν χορηγηθεί τελοεκπνεόμενες συγκεντρώσεις μέχρι και 18% για μικρές χρονικές περιόδους, εάν χορηγούνται υψηλές συγκεντρώσεις με υποξείδιο του αζώτου, είναι σημαντικό να διασφαλίσει κανείς ότι το εισπνεόμενο μείγμα περιέχει τουλάχιστον 25% οξυγόνο.

Εάν απαιτείται επιπρόσθετη μυοχάλαση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά δόσεις μυοχαλαρωτικών.

Αρτηριακή Πίεση και Καρδιακός Ρυθμός Κατά τη Διατήρηση

Η αρτηριακή πίεση και ο καρδιακός ρυθμός θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της διατήρησης ως μέρος της εκτίμησης του βάθους της αναισθησίας. (βλ. παράγραφο 4.4)

Δοσολογία σε περίπτωση Νεφρικής και Ηπατικής Ανεπάρκειας

Συγκεντρώσεις 1-4% δεσφλουρανίου σε υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια και κατά τη διάρκεια επεμβάσεων μεταμόσχευσης νεφρού.

Λόγω του αμελητέου μεταβολισμού του φαρμάκου, δεν κρίνεται αναγκαία η ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.

Μέθοδος χορήγησης

Το Δεσφλουράνιο χορηγείται δια εισπνοής. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μέσω ειδικού εξαμιστήρα (εξαερωτήρα), που έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται για χρήση με το δεσφλουράνιο.

4.3 Αντενδείξεις

Το δεσφλουράνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η γενική αναισθησία. Επίσης, το δεσφλουράνιο αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε αλογονωμένα φάρμακα και σε ασθενείς με γνωστή ή εκ γενετής ευαισθησία στην κακοήθη υπερπυρεξία.

Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, η διατήρηση της φυσιολογικής αιμοδυναμικής είναι σημαντική για την αποφυγή της ισχαιμίας του μυοκαρδίου. Το δεσφλουράνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ο μοναδικός παράγοντας για εισαγωγή της αναισθησίας σε ασθενείς που εμφανίζουν κίνδυνο ανάπτυξης στεφανιαίας νόσου ή σε ασθενείς που η αύξηση στον καρδιακό ρυθμό ή στην αρτηριακή πίεση είναι ανεπιθύμητη.

Το δεσφλουράνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους εμφανίστηκε ηπατική δυσλειτουργία, ανεξήγητος πυρετός ή λευκοκυττάρωση μετά από προηγούμενη χορήγηση αλογονωμένου αναισθητικού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κακοήθης Υπερπυρεξία (ΚΥ)

Σε ευαίσθητα άτομα, η χορήγηση ισχυρών εισπνεομένων αναισθητικών μπορεί να προκαλέσει μια υπέρμετρη αύξηση του μεταβολισμού των σκελετικών μυών οδηγώντας σε υψηλές απαιτήσεις σε οξυγόνο και στο κλινικό σύνδρομο γνωστό ως κακοήθης υπερπυρεξία.

Έχει αποδειχθεί ότι το δεσφλουράνιο ενδέχεται να προκαλέσει κακοήθη υπερπυρεξία. Το κλινικό σύνδρομο συνοδεύεται από υπερκαπνία και η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μυϊκή ακαμψία, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κυάνωση, αρρυθμία και/ή ασταθή αρτηριακή πίεση. Μερικά από αυτά τα μη συγκεκριμένα σημεία μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ελαφριάς αναισθησίας: οξεία υποξία, υπερκαπνία και υπογκαιμία.

Η θεραπεία της κακοήθους υπερπυρεξίας περιλαμβάνει διακοπή των εκλυτικών παραγόντων, ενδοφλέβια χορήγηση νατριούχου δαντρολένιου και εφαρμογή υποστηρικτικής θεραπείας. Αργότερα, μπορεί να εκδηλωθεί νεφρική ανεπάρκεια και η διούρηση θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται σε σταθερά επίπεδα, εφόσον αυτό είναι δυνατόν. Το δεσφλουράνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που είναι γνωστό ότι έχουν ευαισθησία στην κακοήθη υπερπυρεξία.

Πριεγχειρητική Υπερκαλιαιμία

Η χρήση εισπνεόμενων αναισθητικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του δεσφλουρανίου, έχει συνδεθεί με σπάνιες αυξήσεις των επιπέδων καλίου στον ορό οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα καρδιακές αρρυθμίες, ορισμένες μοιραίες, σε ασθενείς κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Ασθενείς με λανθάνουσες καθώς και εκδηλωθείσες μυϊκές δυστροφίες, ιδιαίτερα Μυϊκή Δυστροφία του Duchenne, φαίνεται να είναι περισσότερο ευάλωτοι.

Η ταυτόχρονη χρήση σουκινυλοχολίνης έχει συνδεθεί με τις περισσότερες, αλλά όχι με όλες, από αυτές τις περιπτώσεις. Αυτοί οι ασθενείς εμφάνισαν επίσης σημαντικές αυξήσεις των επιπέδων της κινάσης της κρεατίνης στον ορό και σε μερικές περιπτώσεις, μεταβολές των ούρων συμβατές με μυοσφαιρινουρία.

Παρά την ομοιότητα κατά την εμφάνιση με την κακοήθη υπερπυρεξία, κανένας από αυτούς τους ασθενείς δεν παρουσίασε σημεία ή συμπτώματα μυϊκής ακαμψίας ή υπερμεταβολικής κατάστασης. Συνιστάται πρόωμη και επιθετική παρέμβαση για την αντιμετώπιση της υπερκαλιαιμίας και της ανθεκτικής αρρυθμίας, καθώς είναι επακόλουθη αξιολόγηση για λανθάνουσα νευρομυϊκή νόσο.

Εισαγωγή αναισθησίας σε παιδιατρικούς ασθενείς

Το δεσφλουράνιο δεν ενδείκνυται ως αναισθητικό φάρμακο δια εισπνοής για την εισαγωγή της αναισθησίας σε παιδιά και βρέφη λόγω της συχνής εμφάνισης βήχα, καταστολής της αναπνοής, άπνοιας, λαρυγγόσπασμου και αυξημένων εκκρίσεων σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Διατήρηση της αναισθησίας σε Παιδιά

Το δεσφλουράνιο δεν εγκρίνεται για διατήρηση της αναισθησίας σε μη διασηλωμένα παιδιά ηλικίας κάτω από 6 ετών λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών του αναπνευστικού συστήματος. Προσοχή πρέπει να δίνεται όταν το δεσφλουράνιο χρησιμοποιείται για τη διατήρηση αναισθησίας με χρήση λαρυγγικής μάσκας (LMA) σε παιδιά 6 ετών ή μικρότερα λόγω της αυξημένης πιθανότητας ανεπιθύμητων ενεργειών του αναπνευστικού συστήματος π.χ. βήχας και λαρυγγόσπασμος, ειδικά μετά την απομάκρυνση της LMA κάτω από βαθιά αναισθησία.

Μαιευτική

Λόγω του περιορισμένου αριθμού των ασθενών που μελετήθηκαν, η ασφάλεια του δεσφλουρανίου δεν έχει καθιερωθεί για χρήση σε μαιευτικές επεμβάσεις. Το δεσφλουράνιο είναι ένα χαλαρωτικό της μήτρας και μειώνει τη μητροπλακουντιακή ροή του αίματος (βλ. παράγραφο 4.6).

Προφυλάξεις

Κατά τη χρήση αλογονωμένων αναισθητικών έχουν αναφερθεί τα εξής: διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, ίκτερος και θανατηφόρος νέκρωση του ήπατος. Η εκδήλωση τέτοιων αντιδράσεων δηλώνει υπερευαισθησία. Το δεσφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει ηπατίτιδα εξ ευαισθησίας σε ασθενείς που έχουν ευαισθητοποιηθεί από προηγούμενη έκθεση σε αλογονωμένα αναισθητικά.

Κίρρωση, ιογενής ηπατίτιδα ή άλλη προ-υπάρχουσα ηπατική νόσος μπορεί να αποτελέσουν την αιτία για την επιλογή αναισθητικού εκτός των αλογονωμένων αναισθητικών.

Το δεσφλουράνιο, όπως συμβαίνει και με άλλα πτητικά αναισθητικά, ενδέχεται να επιφέρει μια δοσοεξαρτώμενη αύξηση της πίεσης του εγκεφαλονωτιαίου υγρού όταν χορηγηθεί σε ασθενείς με χωροκατακτητικές αλλοιώσεις. Σε αυτούς τους ασθενείς, το δεσφλουράνιο πρέπει να χορηγείται σε ΕΚΣ 0,8 ή μικρότερη και σε συνδυασμό με εισαγωγή με κάποιο βαρβιτουρικό και υπεραερισμό (υποκαπνία) έως την αποσυμπίεση εγκεφάλου σε ασθενείς με γνωστή ή υποπτευόμενη αύξηση της πίεσης του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSFP). Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση της πίεσης αιμάτωσης του εγκεφάλου.

Σε ασθενείς με γνωστή στεφανιαία νόσο η διατήρηση της φυσιολογικής αιμοδυναμικής κατάστασης είναι σημαντική για την αποφυγή ισχαιμίας του μυοκαρδίου. Το δεσφλουράνιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ο μοναδικός αναισθητικός παράγοντας για την εισαγωγή της αναισθησίας σε ασθενείς που εμφανίζουν κίνδυνο ανάπτυξης στεφανιαίας νόσου ή σε ασθενείς στους οποίους αυξήσεις στην καρδιακή συχνότητα ή στην αρτηριακή πίεση είναι ανεπιθύμητες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα, κατά προτίμηση ενδοφλέβια οπιοειδή και υπνωτικά.

Κατά το στάδιο της διατήρησης της αναισθησίας, αυξήσεις στην καρδιακή συχνότητα και στην αρτηριακή πίεση που εμφανίζονται μετά από ταχείες διαδοχικές αυξήσεις στην τελοεκπνεόμενη συγκέντρωση του δεσφλουρανίου, μπορεί να μην αποτελούν ενδείξεις ανεπαρκούς αναισθησίας. Οι αλλαγές που οφείλονται στην ενεργοποίηση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος υποχωρούν σε 4 περίπου λεπτά. Αυξήσεις στην καρδιακή συχνότητα και στην αρτηριακή πίεση που εμφανίζονται πριν ή κατά την απουσία ταχείας αύξησης της συγκέντρωσης του δεσφλουρανίου είναι δυνατόν να ερμηνευτούν ως ελαφρά αναισθησία.

Η υπόταση και η αναπνευστική καταστολή αυξάνουν καθώς αυξάνει το βάθος της αναισθησίας.

Το δεσφλουράνιο, όπως ορισμένα άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά, μπορεί να αντιδράσει με απορροφητές του διοξειδίου του άνθρακα που έχουν υποστεί ξήρανση σχηματίζοντας μονοξείδιο του άνθρακα σε κλειστά κυκλώματα αναισθησίας το οποίο μπορεί σε ορισμένους ασθενείς να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα ανθρακυλαιμοσφαιρίνης. Αναφορές υποδεικνύουν ότι άσβεστος διοξειδίου του βαρίου και νατράσβεστος αποξηραίνονται μετά από μία εκτεταμένη περίοδο ωρών ή ημερών ροής νέων αερίων (fresh gases) διαμέσου του κανίστρου του απορροφητή CO₂ σε υψηλούς ρυθμούς ροής. Όταν ο αναισθησιολόγος υποπτεύεται ότι έχει επέλθει ξήρανση του απορροφητή CO₂, θα πρέπει να αντικατασταθεί πριν από τη χορήγηση του δεσφλουρανίου.

Όπως και με άλλους αναισθητικούς παράγοντες ταχείας δράσης, η ταχεία ανάνηψη με δεσφλουράνιο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις όπου αναμένεται μετεγχειρητικός πόνος. Ιδιαίτερη μέριμνα θα πρέπει να λαμβάνεται στη χορήγηση κατάλληλων αναλγητικών στον ασθενή είτε στο τέλος της διαδικασίας είτε στην αρχή της παραμονής του ασθενή στη μονάδα μετεγχειρητικής φροντίδας.

Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία στη χρήση του δεσφλουρανίου σε επαναλαμβανόμενη αναισθησία ώστε να μπορεί να γίνει οριστική σύσταση στο θέμα αυτό. Όπως συμβαίνει με όλα τα αλογονωμένα αναισθητικά, η επανάληψη της αναισθησίας μετά από σύντομο χρονικό διάστημα πρέπει να διενεργείται με προσοχή.

Η χρήση του δεσφλουρανίου σε υπο-ογκαιμικούς, υποτασικούς ή εξασθενημένους ασθενείς δεν έχει διερευνηθεί σε ευρεία κλίμακα. Όπως και με άλλα ισχυρής δράσης εισπνεόμενα αναισθητικά, συνιστάται η χρήση χαμηλότερης συγκέντρωσης στην περίπτωση των ασθενών αυτών.

Το δεσφλουράνιο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ιστορικό βρογχόσπασμου, δεδομένου ότι το φάρμακο μπορεί να τον προκαλέσει.

Το δεσφλουράνιο πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στη χορήγηση γενικού αναισθητικού χρησιμοποιώντας εξατμιστήρα (εξαερωτήρα) που έχει σχεδιαστεί ειδικά και

προορίζεται για χρήση με το δεσφλουράνιο. Τα μέσα για τη διατήρηση ανοικτής αναπνευστικής οδού, τεχνητής οξυγόνωσης, εμπλουτισμού με οξυγόνο και κυκλοφορικής ανάνηψης πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συγκέντρωση των άλλων αερίων

Η ΕΚΣ για το δεσφλουράνιο μειώνεται από την ταυτόχρονη χορήγηση υποξειδίου του αζώτου. (Βλ. Πίνακα 1)

Μυοχαλαρωτικά

Η δράση των μυοχαλαρωτικών που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά την αναισθησία αυξάνεται με τη χρήση του δεσφλουρανίου. Σε ασθενείς που λαμβάνουν οπιοειδή, βενζοδιαζεπίνες ή άλλα κατασταλτικά φάρμακα απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις δεσφλουρανίου. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις παρουσιάζονται πιο κάτω. Επίσης, ταυτόχρονη χορήγηση υποξειδίου του αζώτου μειώνει την ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση (ΕΚΣ) του δεσφλουρανίου, όπως αναφέρεται στη Δοσολογία πιο πάνω. Δεδομένου ότι τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν αναπνευστική καταστολή, θα πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις κατά τη χορήγησή τους με το δεσφλουράνιο.

Μη αποπλωτικά και αποπλωτικά μυοχαλαρωτικά

Οι δόσεις του πανκουρονίου, ατρακουρίου, σουξαμεθονίου και βεκουρονίου που απαιτούνται για τη μείωση κατά 95% (ED₉₅) της νευρομυϊκής μεταβίβασης σε διαφορετικές συγκεντρώσεις δεσφλουρανίου, παρατίθενται στον Πίνακα 2. Με εξαίρεση το βεκουρόνιο, οι δόσεις αυτές είναι παρόμοιες με αυτές του ισοφλουρανίου. Το ED₉₅ του βεκουρονίου είναι 14% χαμηλότερο με το δεσφλουράνιο από ότι με το ισοφλουράνιο. Επιπλέον, η ανάκαμψη από το νευρομυϊκό αποκλεισμό είναι πιο αργή με το δεσφλουράνιο από ότι με το ισοφλουράνιο.

Δεν έχει αναφερθεί σε κλινικές μελέτες καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με τα μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται συνήθως.

Πίνακας 2 - Δοσολογία (mg/kg) μυοχαλαρωτικών που προκαλούν 95% μείωση της νευρομυϊκής μεταβίβασης.

<i>Συγκέντρωση δεσφλουρανίου</i>	<i>Pancuronium</i>	<i>Atracurium</i>	<i>Suxamethonium</i>	<i>Vecuronium</i>
0,65 ΕΚΣ/60% N ₂ O/O ₂	0,0264	0,1236	ΔΕ	ΔΕ
1,25 ΕΚΣ/60% N ₂ O/O ₂	0,0184	0,0916	ΔΕ	ΔΕ
1,25 ΕΚΣ/ 100% O ₂	0,0225	0,1207	0,3628	0,0199

Προ-αναισθητικά Φάρμακα

Σε κλινικές μελέτες, δεν έχουν αναφερθεί κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις κατά τη χρήση κοινών προ-αναισθητικών φαρμάκων ή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας (ενδοφλέβιοι παράγοντες και παράγοντες τοπικής αναισθησίας). Η επίδραση του δεσφλουρανίου στη συμπεριφορά των άλλων φαρμάκων δεν έχει προσδιοριστεί.

Οπιοειδή και βενζοδιαζεπίνες

Ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αναισθησία με διαφορετικές συγκεντρώσεις δεσφλουρανίου και έλαβαν αυξημένες δόσεις ενδοφλέβιας φαιντανύλης επέδειξαν μια σημαντική μείωση στις απαιτήσεις αναισθητικού ή της ΕΚΣ. Η ενδοφλέβια χορήγηση αυξημένων δόσεων μιδαζολάμης επέφερε μικρή μείωση της ΕΚΣ. Τα αποτελέσματα εκτίθενται στον Πίνακα 3. Αυτές οι μειώσεις της ΕΚΣ είναι

παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το ισοφλουράνιο. Αναμένεται ότι θα υπάρχει μια παρόμοια επίδραση στην ΕΚΣ και με άλλα οπιοειδή και κατασταλτικά φάρμακα.

Πίνακας 3 - Δεσφλουράνιο 0,6 - 0,8 ΕΚΣ/O₂

	*ΕΚΣ (%)	% Μείωσης ΕΚΣ
Χωρίς Fentanyl	6,33 - 6,35	-
Fentanyl (3 µg/kg)	3,12 - 3,46	46 - 51
Fentanyl (6 µg/kg)	2,25 - 2,97	53 - 64
Χωρίς Midazolam	5,85 - 6,86	-
Midazolam (25 µg/kg)	4,93	15,7
Midazolam (50 µg/kg)	4,88	16,6

* Συμπεριλαμβάνει τιμές για ηλικίες 18-65 ετών.

Αύξηση γλυκόζης

Όπως με άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες, το δεσφλουράνιο έχει σχετιστεί με μια διεγχειρητική αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Λόγω του περιορισμένου αριθμού των ασθενών που μελετήθηκαν, η ασφάλεια του δεσφλουρανίου δεν έχει καθιερωθεί για χρήση σε μαιευτικές επεμβάσεις. Το δεσφλουράνιο είναι ένα χαλαρωτικό της μήτρας και μειώνει τη μητροπλακουντιακή ροή του αίματος.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του δεσφλουρανίου σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες επομένως, το δεσφλουράνιο δεν ενδείκνυται για χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του δεσφλουρανίου μετά την αναισθησία στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ότι η ικανότητα εκτέλεσης αυτών των δραστηριοτήτων ενδέχεται να μειωθεί μετά από γενική αναισθησία και συνιστάται να αποφεύγουν αυτού του είδους τις δραστηριότητες για περίοδο 24 ωρών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα ισχυρά εισπνεόμενα αναισθητικά, το δεσφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει δόσοεξαρτώμενη καρδιοαναπνευστική καταστολή. Οι περισσότερες από τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έντασης και παροδικές. Έχει παρατηρηθεί ναυτία και έμετος κατά την μετεγχειρητική περίοδο, κοινά επακόλουθα των χειρουργικών επεμβάσεων και της γενικής αναισθησίας, τα οποία μπορεί να οφείλονται στο εισπνεόμενο αναισθητικό, σε άλλους παράγοντες που χορηγούνται διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά και στην απόκριση του ασθενούς στη χειρουργική διαδικασία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ και $< 1/100$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$, μη γνωστές (οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σε δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος).

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία οργάνου συστήματος (SOC)	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΩΞΕΙΣ	Φαρυγγίτιδα	Συχνές

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία οργάνου συστήματος (SOC)	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΛΕΜΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Διαταραχή στην πήξη του αίματος	Μη γνωστές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΡΕΨΗΣ	Υπερκαλιαιμία Υποκαλιαιμία Μεταβολική Οξέωση	Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Διαταραχές αναπνοής ⁺ Διέγερση	Συχνές Όχι συχνές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Κεφαλαλγία Ζάλη Σπασμοί	Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές
ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Επιπεφυκίτιδα Οφθαλμικός ίκτερος	Συχνές Μη γνωστές
ΚΑΡΔΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Κομβική αρρυθμία Βραδυκαρδία Ταχυκαρδία Υπέρταση Έμφραγμα του μυοκαρδίου Ισχαιμία του μυοκαρδίου Αρρυθμία Καρδιακή ανακοπή Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Καρδιακή ανεπάρκεια Διαταραχές κινητικότητας της αριστερής κοιλίας	Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Αγγειοδιαστολή Κακοήθης υπέρταση Αιμορραγία Υπόταση Καταπληξία	Όχι συχνές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΟΥ	Άπνοια ⁺ Βήχας ⁺ Λαρυγγόσπασμος* Υποξία ⁺ Αναπνευστική ανακοπή Αναπνευστική ανεπάρκεια Αναπνευστική δυσχέρεια Βρογχόσπασμος Αιμόπτυση	Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Έμετος ⁺ Ναυτία ⁺ Υπερέκκριση σιέλου ⁺ Οξεία παγκρεατίτιδα Κοιλιακό άλγος	Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΗΠΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ	Ηπατική νέκρωση Κυτταρολυτική ηπατίτιδα Χολόσταση Ίκτερος Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική Ηπατική διαταραχή	Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	Κνίδωση Ερύθημα	Μη γνωστές Μη γνωστές

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία οργάνου συστήματος (SOC)	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ΙΣΤΟΥ	Μυαλγία Ραβδομύλωση	Όχι συχνές Μη γνωστές
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Κακοήθης υπερθερμία Ασθένεια Αίσθημα Κακουχίας	Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Κρεατινοφωσφοκινάση αυξημένη Ηλεκτροκαρδιογράφημα μη φυσιολογικό Ηλεκτροκαρδιογράφημα, μεταβολές του διαστήματος ST-T Ηλεκτροκαρδιογράφημα, έπαρμα T αναστροφή Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη Ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη Δοκιμασία πηκτικότητας μη φυσιολογική Αμμωνία αυξημένη	Συχνές Συχνές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές
ΚΑΚΩΣΕΙΣ, ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ [§]	Ζάλη Ημικρανία Ταχυαρρυθμία Αίσθημα παλμών Εγκαύματα του οφθαλμού Τύφλωση παροδική Εγκεφαλοπάθεια Ελκώδης κερατίτιδα Υπεραιμία του οφθαλμού Οπτική οξύτητα μειωμένη Ερεθισμός του οφθαλμού Πόνος του οφθαλμού Κόπωση Αίσθημα καύσου δέρματος	Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές Μη γνωστές

*αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια εισαγωγής της αναισθησίας με δεσφλουράνιο

+αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια εισαγωγής και διατήρησης της αναισθησίας με δεσφλουράνιο

[§]Όλες αυτές οι αντιδράσεις που ταξινομήθηκαν σε αυτήν την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος αφορούν τυχαίες εκθέσεις σε μη –ασθενείς.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και θεραπεία της υπερδοσολογίας

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας με δεσφλουράνιο αναμένονται να είναι παρόμοια μ' εκείνα άλλων πτητικών φαρμάκων και περιλαμβάνουν αύξηση του βαθμού της αναισθησίας, καταστολή του καρδιακού και/ή αναπνευστικού κέντρου σε ασθενείς με δική τους αναπνοή και υπόταση σε διασωληνωμένους ασθενείς στους οποίους η περίσσεια CO₂ και η ελαττωμένη ποσότητα οξυγόνου στο αίμα ενδέχεται να προκύψουν μόνο σε αργότερο στάδιο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή φαινομενικής υπερδοσολογίας πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα: διακόψτε την παροχή δεσφλουρανίου, δημιουργήστε ανοικτή αναπνευστική οδό και ξεκινήστε μηχανική ή ελεγχόμενη αναπνοή με αμιγές οξυγόνο. Ενισχύστε και διατηρήστε επαρκή αιμοδυναμικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N01AB07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δεσφλουράνιο ανήκει στην οικογένεια των αλογονωμένων μεθυλ-αιθυλ-αιθέρων (N01AB07) οι οποίοι χορηγούνται δι' εισπνοής προκαλώντας δοσοεξαρτώμενη αναστρεπτή απώλεια των αισθήσεων και της αίσθησης του πόνου, καταστολή της εκούσιας κινητικής δράσης, μείωση των αυτόνομων αντανακλαστικών και καταπράνιση του αναπνευστικού και καρδιαγγειακού συστήματος. Στα άλλα φάρμακα της σειράς περιλαμβάνονται το ενφλουράνιο και το δομικό ισομερές του το ισοφλουράνιο τα οποία είναι αλογονωμένα με χλώριο και με φθόριο. Το δεσφλουράνιο είναι αλογονωμένο αποκλειστικά με φθόριο. Όπως υποδεικνύεται από τη δομή του, ο χαμηλός συντελεστής κατανομής αερίων / αίματος του δεσφλουρανίου (0,42) είναι χαμηλότερος από εκείνον των άλλων ισχυρών αναισθητικών δι' εισπνοής όπως το ισοφλουράνιο (1,4) και ακόμη χαμηλότερος από εκείνο του υποξειδίου του αζώτου (0,46). Αυτά τα δεδομένα εξηγούν την ταχύτερη ανάνηψη όταν χορηγηθεί δεσφλουράνιο. Μελέτες σε ζώα έδειξαν μια ταχύτερη έναρξη ή και ανάνηψη από αναισθησία παρά με το ισοφλουράνιο, με παρόμοια καρδιοαναπνευστικά χαρακτηριστικά. Οι κλινικές μελέτες, ωστόσο, δεν μπόρεσαν να επιβεβαιώσουν ολοκληρωμένα αυτά τα δεδομένα της ταχύτερης ανάνηψης με το δεσφλουράνιο. Δεν υπάρχουν σημεία επιληψιογενών ή άλλων δυσάρεστων επιδράσεων στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα και βοηθητικά φάρμακα δεν προκάλεσαν μη αναμενόμενες ή τοξικές επιδράσεις στο Η.Ε.Γ. κατά τη διάρκεια αναισθησίας με δεσφλουράνιο.

Μελέτες σε χοίρους οι οποίοι εκτρέφονται έτσι ώστε να αποκτούν ευαισθησία στην κακοήθη υπερπυρεξία υπέδειξαν ότι το δεσφλουράνιο έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει κακοήθη υπερπυρεξία.

Η φαρμακολογική δράση είναι ανάλογη με την εισπνεόμενη ποσότητα του δεσφλουρανίου. Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν σαν αποτέλεσμα της φαρμακολογικής δράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

α. Γενικά χαρακτηριστικά

Όπως προβλέπεται από τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά του, φαρμακοκινητικές μελέτες σε ζώα καθώς και στον άνθρωπο υποδεικνύουν ότι το δεσφλουράνιο απορροφάται στο σώμα ταχύτερα από άλλα πτητικά αναισθητικά, πράγμα που υποδηλώνει μια ταχύτερη έναρξη της αναισθησίας. Επίσης, αποβάλλεται από το σώμα ταχύτερα, με αποτέλεσμα έτσι την ταχύτερη ανάνηψη και την ευκολία στην προσαρμογή του βαθμού της αναισθησίας. Το δεσφλουράνιο αποβάλλεται μέσω των πνευμόνων, υφιστάμενο μόνον ελάχιστο μεταβολισμό (0,02%).

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Η ΕΚΣ μειώνεται καθώς η ηλικία αυξάνεται. Συνιστάται μείωση της δόσης σε υπο-ογκαιμικούς, υποτασικούς ή εξασθενημένους ασθενείς, όπως έχει ήδη αναφερθεί στις Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση (4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε χοίρους, το δεσφλουράνιο δεν ευαισθητοποιεί το μυοκάρδιο σε εξωγενώς χορηγούμενη αδρεναλίνη. Το δεσφλουράνιο φαίνεται να προκαλεί στεφανιαία αγγειοδιαστολή σε αρτηριακό επίπεδο σε επιλεγμένα μεμονωμένα πειραματόζωα, με τρόπο παρόμοιο με το ισοφλουράνιο. Σε ένα πείραμα προσομοίωσης στεφανιαίας νόσου, σε σκύλους, χρόνια πειραματόζωα σε εγρήγορση, το δεσφλουράνιο δεν φαίνεται να προκαλεί σύνδρομο στεφανιαίας υποκλοπής. Κλινικές μελέτες που έχουν γίνει μέχρι τώρα για την αξιολόγηση της ισχαιμίας του μυοκαρδίου, του εμφράγματος και του θανάτου ως συνέπειες χορήγησης του φαρμάκου, δεν έχουν καταλήξει ότι η στεφανιαία αρτηριακή ιδιότητα του SUPRANE σχετίζεται με στεφανιαία υποκλοπή ή ισχαιμία του μυοκαρδίου σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Από το λεπτομερές πειραματικό πρόγραμμα των *in vivo* και *in vitro* μελετών, δεν έχει προκύψει καμία ένδειξη μεταλλαξιογόνου δράσης του δεσφλουρανίου.

Δεν παρατηρήθηκε καμία τερατογόνος επίδραση σε ποντικούς και κουνέλια σε περίπου 10 και 13 συσσωρευμένες ώρες-ΕΚΣ έκθεσης σε δεσφλουράνιο κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης. Εμβρυοτοξικότητα, που πιθανώς οφείλεται στη φαρμακολογική δράση του δεσφλουρανίου στο έμβρυο, παρατηρήθηκε στην περίπτωση τοξικής για τη μητέρα έκθεσης.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε κυοφορούσες γυναίκες και συνεπώς, η χρήση του δεσφλουρανίου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης επιτρέπεται μόνον όταν το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Η χρήση του δεσφλουρανίου δεν ενδείκνυται ούτε στις θηλάζουσες μητέρες γιατί δεν είναι γνωστό εάν εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δεν ισχύει.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε όρθια θέση με το πώμα καλά κλεισμένο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το SUPRANE διατίθεται σε γυάλινες φιάλες ή σε φιάλες από αλουμίνιο.

- Γυάλινες φιάλες: Τύπου III γυάλινες φιάλες χρώματος κίτρινου κεχρμποριού με προστατευτικό επικαλυπτικό στρώμα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
- Φιάλες από αλουμίνιο: μια φιάλη από αλουμίνιο επικαλυμμένη εσωτερικά από εποξική ρητίνη φαινόλης που περιέχει 240 ml δεσφλουρανίου

Η γυάλινη φιάλη κλείνει με μια βαλβίδα σύσφιξης η οποία εφαρμόζει ακριβώς στο στόμιο πλήρωσεως του ατμιστήρα του δεσφλουρανίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το δεσφλουράνιο πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στη χορήγηση αναισθητικών, χρησιμοποιώντας έναν εξατμιστήρα που είναι ειδικά σχεδιασμένος και προορίζεται για χρήση με το δεσφλουράνιο.

Όπως και με άλλα αλογονωμένα αναισθητικά, το SUPRANE έχει αναφερθεί ότι αλληλεπιδρά με ξηρές απορροφητικές ουσίες του διοξειδίου του άνθρακα, σχηματίζοντας μονοξείδιο του άνθρακα σε κλειστά κυκλώματα αναισθησίας, με πιθανότητα αυξημένων επιπέδων ανθρακυλαιμοσφαιρίνης στο αίμα. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται fresh (υγρές) απορροφητικές ουσίες του διοξειδίου του άνθρακα.

Μετά τη χρήση τοποθετήστε το πώμα στη θέση του.

Αν και δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί κατά την έκθεση στο φάρμακο, συνιστάται όπως λαμβάνονται γενικά προφυλακτικά μέτρα, όπως καλός εξαερισμός του χώρου και μέτρα για τη μη διαρροή του στο περιβάλλον. Ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται κατά την έκθεση στο φάρμακο των κυοφορουσών γυναικών.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα & στην Κύπρο

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

ΤΗΛ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Τ.Θ. 51318, 3301 Λεμεσός

ΚΥΠΡΟΣ

ΤΗΛ.: 25 37 24 25

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 39652/21-10-2009

Κύπρος: 19567

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Στην Ελλάδα: Πρώτη έγκριση: 27/12/1994

Ανανέωση: 21/10/2009

Στην Κύπρο: Πρώτη έγκριση: 30-04-2004

Ανανέωση: 10-06-2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/07/2011