

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUPRANE

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Desflurane 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.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Desflurane χορηγείται δι' εισπνοής. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μέσω ειδικού εξατμιστήρα (εξαερωτήρα), που έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται για χρήση με το desflurane.

Προκαταρκτική χορήγηση φαρμάκου

Η προκαταρκτική χορήγηση φαρμάκου πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή. Από τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα δεν προκύπτει καμία επίδραση της προκαταρκτικής χορήγησης του φαρμάκου στις αντιδράσεις του αναπνευστικού συστήματος που σχετίζονται με την δια εισπνοής εισαγωγή της αναισθησίας.

Δοσολογία

Η ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση (ΕΚΣ) του desflurane εξαρτάται από την ηλικία και έχει προσδιοριστεί όπως φαίνεται στον πιο κάτω πίνακα:

ΕΚΣ		
Ηλικία	100% Οξυγόνο	60% Υποξείδιο του αζώτου
0 - 1 ετών	8,95 - 10,65%	5,75 - 7,75%*
1 - 12 ετών	7,20 - 9,40%	5,75 - 7,00%**
18 - 30 ετών	6,35 - 7,25%	3,75 - 4,25%
30 - 65 ετών	5,75 - 6,25%	1,75 - 3,25%
Άνω των 65 ετών	5,17 ± 0,6%	1,67 ± 0,4%

* 3-12 μηνών

** 1-5 ετών

Εισαγωγή

Εισπνεόμενες συγκεντρώσεις 4-11% desflurane συνήθως προκαλούν χειρουργική αναισθησία μέσα σε 2 - 4 λεπτά. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες έχουν χρησιμοποιηθεί συγκεντρώσεις μέχρι και 15%. Οι συγκεντρώσεις αυτές του desflurane αραιώνουν αντίστοιχα τη συγκέντρωση του οξυγόνου.

Υψηλές συγκεντρώσεις του desflurane μπορεί να προκαλέσουν παρενέργειες στο ανώτερο αναπνευστικό σύστημα. 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.

Χορήγηση σε παιδιά

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

Διατήρηση

Τα χειρουργικά επίπεδα αναισθησίας μπορούν να διατηρηθούν με συγκέντρωση 2-6% desflurane όταν το υποξείδιο του αζώτου χρησιμοποιείται συγχρόνως. Μπορεί να απαιτηθεί συγκέντρωση desflurane 2,5-8,5% όταν χορηγείται με οξυγόνο ή αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Παρότι έχουν χορηγηθεί συγκεντρώσεις μέχρι και 18% για μικρές χρονικές περιόδους, αν 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.

Δοσολογία σε περίπτωση Νεφρικής και Ηπατικής Ανεπάρκειας

Συγκεντρώσεις 1-4% desflurane 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.

Αντενδείξεις

Το desflurane δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η γενική αναισθησία. Επίσης το desflurane 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 desflurane δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή 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 desflurane δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους εμφανίστηκε ηπατική δυσλειτουργία, ανεξήγητος πυρετός ή λευκοκυττάρωση μετά από προηγούμενη χορήγηση αλογονωμένου αναισθητικού.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το desflurane πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στη χορήγηση γενικού αναισθητικού χρησιμοποιώντας εξατμιστήρα που έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται για χρήση με το desflurane. Τα μέσα για τη διατήρηση ανοικτής αναπνευστικής οδού, τεχνητής οξυγόνωσης, εμπλουτισμού με οξυγόνο και κυκλοφορικής ανάνηψης πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα. Η υπόταση και η καταστολή του αναπνευστικού κέντρου αυξάνονται καθώς αυξάνεται ο βαθμός αναισθησίας.

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

Το desflurane, όπως και άλλα πτητικά αναισθητικά, ενδέχεται να αυξήσει το εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή την ενδοκρανιακή πίεση σε ασθενείς με χωροκατακτητικές αλλοιώσεις. Σε αυτούς τους ασθενείς, το desflurane πρέπει να χορηγείται σε ΕΚΣ 0,8 ή μικρότερη και σε συνδυασμό με εισαγωγή με κάποιο βαρβιτουρικό και υπεραερισμό (υποκαπνία) κατά το χρονικό διάστημα πριν από την κρανιακή αποσυμπίεση. Πρέπει να δίνεται προσοχή στη διατήρηση της πίεσης αιμάτωσης του εγκεφάλου.

Η χρήση του desflurane 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.

Έχει καταδειχθεί ότι το desflurane ενδέχεται να προκαλέσει κακοήθη υπερπυρεξία. Στην περίπτωση που προκληθεί κακοήθης υπερπυρεξία, συνιστάται η χορήγηση dantrolene sodium για την ανατροπή της κατάστασης αυτής. Το desflurane αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία στην κακοήθη υπερπυρεξία.

Λόγω περιορισμένης εμπειρίας σε μαιευτικές επεμβάσεις, το desflurane δεν συνιστάται στις επεμβάσεις αυτές.

Το desflurane δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν τάση για ανάπτυξη βρογχοσυστολής, δεδομένου ότι μπορεί να προκληθεί βρογχόσπασμος.

Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία στη χρήση του desflurane 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.

Όπως συμβαίνει και με άλλους αλογονωμένους παράγοντες, το desflurane μπορεί να προκαλέσει ηπατίτιδα εξ ευαισθησίας σε ασθενείς που έχουν ευαισθητοποιηθεί, από προηγούμενη έκθεση σε αλογονωμένα αναισθητικά.

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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση των μυοχαλαρωτικών που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά την αναισθησία αυξάνεται με τη χρήση του desflurane. Σε ασθενείς που λαμβάνουν οπιοειδή, βενζοδιαζεπίνες ή άλλα κατασταλτικά φάρμακα απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις desflurane. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις παρουσιάζονται πιο κάτω. Επίσης, ταυτόχρονη χορήγηση υποξειδίου του αζώτου μειώνει την ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση (ΕΚΣ) του desflurane, 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 desflurane.

Μη αποπλωτικά και αποπλωτικά μυοχαλαρωτικά

Οι δόσεις του pancuronium, atracurium, suxamethonium και vecuronium που απαιτούνται για τη μείωση κατά 95% (ED₉₅) της νευρομυϊκής μεταβίβασης σε διαφορετικές συγκεντρώσεις desflurane, παρατίθενται στον Πίνακα 1. Με εξαίρεση το vecuronium, οι δόσεις αυτές είναι παρόμοιες με το isoflurane. Το ED₉₅ του vecuronium είναι 14% χαμηλότερο με το desflurane από ότι με το isoflurane. Επιπλέον, η ανάκαμψη από το νευρομυϊκό αποκλεισμό είναι πιο αργή με το desflurane από ότι με το isoflurane.

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

Πίνακας 1 - Δοσολογία (mg/kg) μυοχαλαρωτικών που προκαλούν 95% μείωση της νευρομυϊκής μεταβίβασης.

<i>Συγκέντρωση desflurane</i>	<i>Pancuronium</i>	<i>Atracurium</i>	<i>Suxamethonium</i>	<i>Vecuronium</i>
0,65 ΕΚΣ/60% N ₂ O/O ₂	0,026	0,133	*ΜΔ	*ΜΔ
1,25 ΕΚΣ/60% N ₂ O/O ₂	0,018	0,119	*ΜΔ	*ΜΔ
1,25 ΕΚΣ/O ₂	0,022	0,120	0,360	0,019

*ΜΔ = Μη διαθέσιμα

Οπιοειδή και βενζοδιαζεπίνες

Ασθενείς που αναισθητοποιήθηκαν με διαφορετικές συγκεντρώσεις desflurane και που έλαβαν αυξημένες δόσεις fentanyl επέδειξαν μια σημαντική μείωση στις απαιτήσεις αναισθητικού ή της ΕΚΣ. Η ενδοφλέβια χορήγηση αυξημένων δόσεων midazolam επέφερε μικρή μείωση της ΕΚΣ. Τα αποτελέσματα εκτίθενται στον Πίνακα 2. Αυτές οι μειώσεις της ΕΚΣ είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το isoflurane. Αναμένεται ότι θα υπάρχει μια παρόμοια επίδραση στην ΕΚΣ και με άλλα οπιοειδή και κατασταλτικά φάρμακα.

Πίνακας 2 - Desflurane 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.

Κύηση και γαλουχία

Δεν παρατηρήθηκε καμία τερατογόνος επίδραση σε ποντικούς και κουνέλια σε περίπου 10 και 13 συσσωρευμένες ώρες-ΕΚΣ έκθεσης σε desflurane κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης. Εμβρυοτοξικότητα, που πιθανώς οφείλεται στη φαρμακολογική δράση του desflurane 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 desflurane κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης επιτρέπεται μόνον όταν το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

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

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα ισχυρής δράσης εισπνεόμενα αναισθητικά, το desflurane μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενη υπόταση. Παρατηρείται επίσης δοσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή.

Δοσοεξαρτώμενες παρενέργειες

Πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Καταστολή του αναπνευστικού.

Αυξημένη εγκεφαλική κυκλοφορία που μπορεί να προκαλέσει αυξημένη εγκεφαλική πίεση.

Διαταραχές στην καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία).

Ισχαιμία του μυοκαρδίου.

Μη δοσοεξαρτώμενες παρενέργειες

Αυξημένη σιελόρροια, ειδικά σε παιδιά

Βήχας

Λαρυγγόσπασμος και βρογχόσπασμος

Ναυτία και/ή έμετος

Παροδική λευκοκυττάρωση

Ηπατίτιδα

Σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ενήλικες (N=370), οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το desflurane κατά τη διάρκεια της χρήσης του ως αναισθητικού δι' εισπνοής για την έναρξη της αναισθησίας περιλαμβάνουν (συχνότητα): βήχας 34%, καταστολή της αναπνοής 30%, σιελόρροια, άπνοια 15%, λαρυγγόσπασμο και αποκορεσμό οξυαιμοσφαιρίνης (3-10%).

Το desflurane δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ως μονοθεραπεία για: εισαγωγή αναισθησίας σε ασθενείς με κίνδυνο για ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου ή σε ασθενείς όπου η αύξηση της καρδιακής συχνότητας ή της αρτηριακής πίεσης είναι ανεπιθύμητη. Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, η διατήρηση φυσιολογικής αιμοδυναμικής είναι σημαντική για την αποφυγή της ισχαιμίας του μυοκαρδίου.

Ναυτία και έμετος έχουν παρατηρηθεί μετεγχειρητικώς, σαν κοινά επακόλουθα της χειρουργικής επέμβασης και της γενικής αναισθησίας, και μπορεί να οφείλονται στο δι' εισπνοής αναισθητικό, σε άλλους παράγοντες που χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια της εγχείρησης ή μετεγχειρητικώς, καθώς και στην ανταπόκριση του ασθενούς στη χειρουργική επέμβαση.

Το desflurane δε συνιστάται για εισαγωγή της αναισθησίας δι' εισπνοής σε παιδιά λόγω της συχνής εμφάνισης βήχα, αποφυγής της αναπνοής, άπνοιας, λαρυγγόσπασμου και αυξημένων εκκρίσεων σε παιδιά.

Όπως και στην περίπτωση όλων των άλλων αυτού του τύπου γενικών αναισθητικών, έχουν παρατηρηθεί παροδικές αυξήσεις του λευκοκυτταρικού τύπου ακόμα και εν απουσία χειρουργικού στρες.

Όπως και με άλλα φάρμακα αυτού του είδους, η αναισθησία με desflurane έχει δείξει ότι προκαλεί αυξημένο μεταβολισμό των σκελετικών μυών που τελικά καταλήγει σε αυξημένες απαιτήσεις σε οξυγόνο και στο κλινικό σύνδρομο γνωστό ως κακοήθης υπερπυρεξία. Αυτό το σύνδρομο περιλαμβάνει μη-συγκεκριμένα χαρακτηριστικά όπως περίσσεια CO₂ στο αίμα, μυϊκή δυσκαμψία, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κυάνωση, αρρυθμίες και ασταθή αρτηριακή πίεση και μια αύξηση στον γενικό μεταβολισμό μπορεί να εμφανιστεί με υψηλή θερμοκρασία. Η θεραπεία περιλαμβάνει διακοπή των φαρμάκων που το έχουν προκαλέσει, ενδοφλέβια χορήγηση dantrolene sodium και εφαρμογή ενισχυτικής θεραπείας. Αυτή η ενέργεια έχει παρατηρηθεί στον άνθρωπο με τη χρήση του desflurane ως αναισθητικού, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, επομένως το desflurane αντενδείκνυται σε άτομα που είναι γνωστό ότι έχουν ευαισθησία στην κακοήθη υπερπυρεξία.

Υπερδοσολογία

Εμπειρία στον άνθρωπο

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Συμπτώματα και θεραπεία της υπερδοσολογίας

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας με desflurane 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 desflurane, δημιουργήστε ανοικτή αναπνευστική οδό και ξεκινήστε μηχανική ή ελεγχόμενη αναπνοή με αμιγές οξυγόνο. Ενισχύστε και διατηρήστε επαρκή αιμοδυναμικά.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N01AB07

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το desflurane ανήκει στην οικογένεια των αλογονωμένων μεθυλ-αιθυλ-αιθέρων (N01AB07) οι οποίοι χορηγούνται δι' εισπνοής προκαλώντας δόσοεξαρτώμενη αναστρεπτή απώλεια των αισθήσεων και της αίσθησης του πόνου, καταστολή της εκούσιας κινητικής δράσης, μείωση των αυτόνομων αντανακλαστικών και καταπράυνση του αναπνευστικού και καρδιαγγειακού συστήματος. Στα άλλα φάρμακα της σειράς περιλαμβάνονται το enflurane και το δομικό ισομερές του το isoflurane τα οποία είναι αλογονωμένα με χλώριο και με φθόριο. Το desflurane είναι αλογονωμένο αποκλειστικά με φθόριο. Όπως υποδεικνύεται από τη δομή του, ο χαμηλός συντελεστής κατανομής αερίων / αίματος του desflurane (0,42) είναι χαμηλότερος από εκείνον των άλλων ισχυρών αναισθητικών δι' εισπνοής όπως το isoflurane (1,4) και ακόμη χαμηλότερος από εκείνο του υποξειδίου του αζώτου (0,46). Αυτά τα δεδομένα εξηγούν την ταχύτερη ανάνηψη όταν χορηγηθεί desflurane. Μελέτες σε ζώα έδειξαν μια ταχύτερη έναρξη ή και ανάνηψη από αναισθησία παρά με το isoflurane, με παρόμοια καρδιοαναπνευστικά χαρακτηριστικά. Οι κλινικές μελέτες, ωστόσο, δεν μπόρεσαν να επιβεβαιώσουν ολοκληρωμένα αυτά τα δεδομένα της ταχύτερης ανάνηψης με το desflurane. 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 desflurane.

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

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

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

α. Γενικά χαρακτηριστικά

Όπως προβλέπεται από τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά του, φαρμακοκινητικές μελέτες σε ζώα καθώς και στον άνθρωπο υποδεικνύουν ότι το desflurane 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 desflurane 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 υποογκαιμικούς, υποτασικούς ή εξασθενημένους ασθενείς, όπως έχει ήδη αναφερθεί στις Ειδικές Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις (4.4).

Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε χοίρους, το desflurane δεν ευαισθητοποιεί το μυοκάρδιο σε εξωγενώς χορηγούμενη αδρεναλίνη. Το desflurane φαίνεται να προκαλεί στεφανιαία αγγειοδιαστολή σε αρτηριακό επίπεδο σε επιλεγμένα μεμονωμένα πειραματόζωα, με τρόπο παρόμοιο με το isoflurane. Σε ένα πείραμα, το οποίο προσποιείται στεφανιαία νόσο, σε σκύλους, χρόνια πειραματόζωα σε εγρήγορση, το desflurane δεν φαίνεται να διοχετεύει αίμα από το παράπλευρο εξαρτώμενο μυοκάρδιο σε περιοχές φυσιολογικής διάχυσης («στεφανιαία κλοπή»). Κλινικές μελέτες που έχουν γίνει μέχρι τώρα για την αξιολόγηση της ισχαιμίας του μυοκαρδίου, του εμφράγματος και του θανάτου ως παραμέτρους συνέπειες, δεν έχουν καταλήξει ότι η στεφανιαία αρτηριακή ιδιότητα του SUPRANE σχετίζεται με τη «στεφανιαία κλοπή» ή την 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 desflurane.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατάλογος με τα έκδοχα

Δεν ισχύει.

Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε όρθια θέση με το πόμα καλά κλεισμένο.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

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

Γυάλινες φιάλες: Τύπου III γυάλινες φιάλες από κεχριμπάρι με προστατευτικό επικαλυπτικό στρώμα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)

Φιάλες από αλουμίνιο: μια φιάλη από αλουμίνιο επικαλυμμένη εσωτερικά από εποξική ρητίνη φαινόλης που περιέχει 240 ml desflurane

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

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

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

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 τοποθετείτε 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.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου

16341 Ηλιούπολη - Αττική

Τηλ.: 210 99 87 000

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

39652/21-10-2009

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 27/12/1994

Ανανέωση: 21/10/2009

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

30/10/2008