

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Forane, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej *Isofluranum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, chirurga lub anestezjologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Forane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forane
3. Jak stosować lek Forane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Forane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Forane i w jakim celu się go stosuje

Lek Forane jest wziewnym lekiem znieczulającym dostępnym w postaci płynu do sporządzania inhalacji parowej. Zawiera wyłącznie izofluran – substancja czynna. Lek w specjalnym urządzeniu (parownik) zamienia się w gaz, który po zmieszaniu z tlenem lub mieszaniną tlenu z N₂O (podtlenkiem azotu) jest wdychany przez pacjenta.

Lek Forane jest stosowany do wywołania głębokiego snu i pozbawienia uczucia bólu (znieczulenie ogólne) u dorosłych i dzieci poddawanych zabiegom chirurgicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forane

Lek Forane może być podawany wyłącznie przez lekarza anestezjologa.

Kiedy nie stosować leku Forane

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izofluran lub inny halogenowy wziewny lek znieczulający.
- Jeśli u pacjenta lub u któregoś z członków jego rodziny podczas operacji wystąpiło zaburzenie zwane hipertermią złośliwą (gwałtowne zwiększenie temperatury ciała w czasie operacji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza prowadzącego, chirurga lub anestezjologa, jeśli:

- u pacjenta stosowano wziewne leki znieczulenia ogólnego w przeszłości, zwłaszcza w odstępie krótszym niż 3 miesiące, ponieważ może zwiększyć się ryzyko uszkodzenia wątroby, objawiające się m.in. żółtaczką (żółte zabarwienie skóry)
- pacjent choruje na marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby lub inne schorzenia wątroby
- pacjent choruje na chorobę wieńcową serca

Lekarz musi zachować szczególną ostrożność

- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wydłużenia odstępu QT związanego z częstoskurczem komorowym – *torsade de pointes*.
- Jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe. Konieczne może być zastosowanie hiperwentylacji (metoda leczenia podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego z użyciem respiratora).
- Jeśli pacjentka ma być poddana zabiegowi wywołanego poronienia, ponieważ informowano o zwiększonej utracie krwi.
- U pacjentów z chorobami mitochondrialnymi (choroby spowodowane mutacjami genów).
- U pacjentów z utajonym oraz jawnym schorzeniem nerwowo-mięśniowym, zwłaszcza dystrofią mięśniową Duchenne’a.
- U genetycznie predysponowanych osób, u których znieczulenie izofluranem może wywołać zwiększony metabolizm mięśni szkieletowych prowadzący do zwiększenia zapotrzebowania na tlen oraz zespół objawów klinicznych zwany hipertermią złośliwą. Należy wtedy zaprzestać podawania leku i podjąć odpowiednie leczenie.
- U pacjentów ze schorzeniami nerwowo-mięśniowymi, takimi jak miastenia, ponieważ obserwuje się nasilenie męczliwości mięśni.
- U pacjentów, u których stosowane są niedepolaryzujące leki zwiotczające, ponieważ Forane znacznie nasila działanie tych leków.
- U pacjentów, u których może dojść do zwężenia oskrzeli, ponieważ może u nich wystąpić skurcz oskrzeli.
- W czasie indukcji znieczulenia, ponieważ może się zwiększyć wydzielanie śliny i wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej. Może to powodować skurcz krtani, zwłaszcza u dzieci.
- U noworodków, niemowląt i małych dzieci poniżej 2 lat, ze względu na ograniczone doświadczenie w stosowaniu w tej grupie pacjentów.

Lekarz powinien zastosować możliwie najmniejsze stężenie leku:

- u pacjentów z hipowolemią, z niedociśnieniem tętniczym oraz wyniszczonych,
- w operacjach położniczych ponieważ lek ten powoduje zwiotczenie mięśnia macicy, co może zwiększać ryzyko krwawienia z macicy.

Lek Forane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, chirurgowi lub anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się stosowania jednocześnie z lekiem Forane

- sukcynylocholinę, która może sporadycznie zwiększać stężenie potasu w surowicy krwi, co powodowało w okresie pooperacyjnym zaburzenia rytmu serca i zgonu u dzieci,
- leków pobudzających receptor beta-adrenergiczny, takich jak izoprenalina, oraz leków działających na receptory alfa i beta-adrenergiczne, jak adrenalina i noradrenalina (stosowanych w stanach zagrożenia życia, tj. zatrzymanie krążenia, wstrząs), ze względu na możliwe ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca,
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak nieselektywne inhibitory MAO ze względu na ryzyko przełomu nadciśnieniowego (nagłe wystąpienie bardzo wysokiego ciśnienia tętniczego) podczas operacji. Leczenie nieselektywnymi inhibitorami MAO należy przerwać 15 dni przed operacją.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Forane

- leków i związków chemicznych zwiększających aktywność izoenzymu CYP2E1 cytochromu P450, takich jak izoniazyd i alkohol, które mogą zwiększać metabolizm izofluranu i powodować znaczne zwiększenie stężeń fluorków w osoczu,
- leków sympatomimetycznych o pośrednim działaniu (amfetamina i jej pochodne, substancje psychoaktywne o działaniu pobudzającym, leki hamujące łaknienie, efedryna i jej pochodne), u

pacjentów, u których planowany jest zabieg chirurgiczny wskazane jest odstawienie leków kilka dni przed operacją,

- adrenaliny podawanej we wstrzyknięciu podskórnym lub dodziaśłowym,
- leków β -adrenolitycznych (stosowanych m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego i zaburzeń pracy serca),
- izoniazydu (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy),
- antagonistów kanału wapniowego (stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej i zaburzeń pracy serca),
- leków opioidowych (stosowanych w leczeniu bólu),
- pochodnych benzodiazepiny i innych leków uspokajających,
- leków zwiotczających mięśnie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna o tym poinformować lekarza prowadzącego lub anestezjologa.

Lek Forane można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści są większe niż potencjalne ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poinformować lekarza prowadzącego lub anestezjologa. Nie wiadomo, czy izofluran lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego i dlatego należy zachować ostrożność podając ten lek kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych przez co najmniej 2 – 4 dni po znieczuleniu lekiem Forane. Należy pamiętać, że zmiany w zachowaniu i sprawności intelektualnej mogą utrzymywać się nawet przez okres do 6 dni po podaniu.

3. Jak stosować lek Forane

Lek Forane jest **zawsze** podawany pacjentowi przez anestezjologa. Dawkę leku Forane, jaką otrzymuje pacjent, ustala anestezjolog i zależy ona od wieku pacjenta, masy ciała i rodzaju zabiegu chirurgicznego.

Lek Forane jest gazem znieczulającym wdychanym przez pacjenta w czasie zabiegu chirurgicznego. Forane dostępny jest w postaci płynu do sporządzania inhalacji parowej, który następnie jest zamieniany w gaz w specjalnie kalibrowanym na izofluran parowniku. Umożliwia to dokładną kontrolę stężenia podawanego leku. Lek Forane ma charakterystyczny eterowy zapach, a pacjent szybko zapada w sen.

Stosowanie u dzieci

Lekarz będzie dokładnie kontrolował stan dziecka poddanego znieczuleniu ogólnemu lekiem Forane.

Wywoływanie snu na początku znieczulenia (indukcja)

U niemowląt i dzieci nie zaleca się stosowania leku Forane do wywoływania snu na początku znieczulenia.

Leki stosowane przed znieczuleniem

Anestezjolog może zdecydować, aby podać dziecku lek, który będzie przeciwdziałał zmniejszeniu częstości oddychania i zaburzeniom pracy serca, które mogą wystąpić w związku z zastosowaniem leku Forane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań ma charakter łagodny lub umiarkowany i są one przemijające.

Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią po operacji jakiegokolwiek nietypowe lub nieoczekiwane objawy należy o tym **natychmiast** poinformować lekarza prowadzącego lub anestezjologa.

Działania niepożądane występujące podczas podawania izofluranu zależą od dawki i zalicza się do nich depresję oddechową, niedociśnienie tętnicze krwi i zaburzenia rytmu serca.

W okresie pooperacyjnym obserwowano dreszcze, nudności, wymioty i niedrożność jelit, pobudzenie i majaczenie (delirium).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:

- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja nadwrażliwości charakteryzująca się nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego, stanowiąca realne zagrożenie dla życia), nadwrażliwość
- pobudzenie, majaczenie, zmiana nastroju
- drgawki, zaburzenie sprawności intelektualnej, zmiany encefalograficzne
- zaburzenia rytmu serca (zbyt wolna lub zbyt szybka praca serca), zatrzymanie pracy serca, zmiany w EKG, częstoskurcz, *torsade de pointes* (balet serca)
- niedociśnienie tętnicze, krwotok
- duszność, świszczący oddech, depresja oddechowa, skurcz krtani
- niedrożność jelit, wymioty, nudności
- martwica wątroby, uszkodzenie wątrobowokomórkowe
- obrzęk twarzy, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka
- hipertermia złośliwa, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, dreszcze
- mioglobinuria (obecność mioglobiny w moczu), rabdomioliza (rozpad mięśni prądkowanych)
- zmiany wyników badań laboratoryjnych
- nieprawidłowy zapis EEG

Jak w przypadku wszystkich innych leków znieczulenia ogólnego obserwowano przemijające zwiększenie liczby białych krwinek nawet przy braku stresu będącego wynikiem zabiegu chirurgicznego.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Forane może powodować uszkodzenie wątroby, od niewielkiego, przemijającego zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, do grożącej śmiercią martwicy wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub anestezjologowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Forane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Forane

Lek Forane zawiera wyłącznie izofluran. Nie zawiera substancji pomocniczych ani chemicznych stabilizatorów.

Jak wygląda lek Forane i co zawiera opakowanie

Lek Forane jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Lek jest pakowany w butelki z oranżowego szkła o pojemności 100 ml i 250 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca

Aesica Queenborough Limited

Queenborough, Kent ME11 5EL

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

AbbVie Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel.: + 48 22 372 78 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-----[linia perforowana oddzielająca od ulotki dla pacjenta]-----
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Forane, 100%, plyn do sporządzania inhalacji parowej
Isofluranum

INSTRUKCJE DLA PODAJĄCEGO LEK

Jak wszystkie inne wziewne leki znieczulenia ogólnego, lek Forane powinien być podawany wyłącznie w oddziałach szpitalnych wyposażonych w odpowiedni sprzęt anestezjologiczny przez personel znający właściwości farmakologiczne produktu oraz posiadający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w postępowaniu z chorymi poddawanymi znieczuleniu.

Ze względu na szybkość i łatwość osiąganego znieczulenia, lek Forane należy podawać za pomocą parownika specjalnie kalibrowanego na izofluran, umożliwiającego dokładną kontrolę stężenia podawanego produktu lub zastosować urządzenia pozwalające na monitorowanie wdechanych i wydychanych stężeń leku. Stopień obniżenia ciśnienia tętniczego krwi i depresji oddechowej może być wskaźnikiem głębokości znieczulenia.

Izofluran, podobnie jak inne wziewne leki do znieczulenia ogólnego działa zwiotczająco na mięsień macicy i może zwiększać ryzyko krwawienia z macicy. Decyzja o zastosowaniu izofluranu do znieczulenia w zabiegach położniczych powinna opierać się na ocenie stanu klinicznego pacjentki. W operacjach położniczych należy stosować najmniejsze możliwe stężenia izofluranu. W pojedynczych przypadkach podczas stosowania fluorowanych wziewnych leków do znieczulenia (tj. desfluran, enfluran i izofluran) obserwowano zwiększenie stężenia karboksyhemoglobiny. Stosowanie prawidłowo nawodnionych pochłaniaczy zapobiega wytworzeniu istotnych z klinicznego punktu widzenia stężeń tlenu węgla. Pochłaniacze CO₂ należy stosować zgodnie z zaleceniami producentów.

Rzadko informowano o bardzo silnym przegrzaniu zestawu, wydobywającym się dymie i (lub) samozapłonie w zestawie do znieczulenia podczas przepuszczania produktów leczniczych do znieczulenia ogólnego przez przesuszony pochłaniacz CO₂, szczególnie zawierający wodorotlenek potasu (np. Baralyme). Jeśli lekarz anestezjolog podejrzewa, że pochłaniacz CO₂ jest przesuszony powinien go wymienić przed rozpoczęciem podawania izofluranu. Nie zawsze wysuszenie pochłaniacza powoduje zmianę wskaźnika barwnego. Dlatego też brak wyraźnej zmiany wskaźnika barwnego nie musi oznaczać, że pochłaniacz jest odpowiednio nawodniony. Pochłaniacze CO₂ należy wymieniać rutynowo, bez względu na barwę wskaźnika.

Dawkowanie i sposób podawania

Do dawkowania izofluranu należy stosować specjalnie kalibrowane parowniki w celu dokładnej kontroli stężenia leku podawanego do wziewnego znieczulenia ogólnego.

Znieczulenie ogólne

W tabeli poniżej podano średnie wartości minimalnego stężenia pęcherzykowego (ang. *minimal alveolar concentration*, MAC) izofluranu w zależności od wieku pacjenta.

DOROŚLI		
Wiek	Średnia wartość MAC w 100% tlenie	70% N₂O
26 ± 4 lata	1,28%	0,56%
44 ± 7 lat	1,15%	0,50%
64 ± 5 lat	1,05%	0,37%

DZIECI	
Wiek	Średnia wartość MAC w 100% tlenie
Noworodki urodzone przedwcześnie przed upływem 32 tyg. ciąży	1,28%
Noworodki urodzone przedwcześnie w 32.-37. tyg. ciąży	1,41%
0 – 1 miesiąc	1,60%
1 – 6 miesięcy	1,87%
6 – 12 miesięcy	1,80%
1 – 5 lat	1,60%

Premedykacja

Produkty lecznicze stosowane w premedykacji należy dobierać indywidualnie dla poszczególnych pacjentów, pamiętając o depresyjnym działaniu izofluranu na układ oddechowy. Podawanie leków przeciwcholinergicznych jest kwestią wyboru, ale może być wskazane w przypadku indukcji wziewnej u dzieci.

Indukcja znieczulenia

Na ogół podaje się krótko działającą pochodną kwasu barbiturowego lub inny lek indukujący podawany dożylnie, a następnie do oddychania mieszaninę izofluranu z tlenem lub z mieszaniną tlenu z podtlenkiem azotu.

Zaleca się rozpoczęcie indukcji izofluranem od podawania stężenia 0,5%. Na ogół stężenia od 1,5% do 3% wywołują w czasie 7 – 10 minut znieczulenie umożliwiające przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Indukcja znieczulenia u niemowląt i dzieci

U niemowląt i dzieci nie zaleca się stosowania izofluranu jako wziewnego leku indukującego ze względu na możliwość wystąpienia kaszlu, wstrzymania oddechu, desaturacji, zwiększenia wydzielin i skurczu krtani.

Podtrzymywanie znieczulenia

Stopień znieczulenia pozwalający na przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego można utrzymać stosując stężenia 1,0% do 2,5% izofluranu w mieszaninie tlen/podtlenek azotu. Przy podawaniu z czystym tlenem może być konieczne zwiększenie stężenia izofluranu o 0,5% do 1,0%. Jeśli konieczne jest dodatkowe zwiotczenie mięśni można zastosować dodatkowo lek zwiotczający mięśnie.

W czasie podtrzymywania znieczulenia ciśnienie tętnicze wykazuje tendencję do zmian odwrotnie proporcjonalnych do stężenia pęcherzykowego izofluranu (MAC) przy braku innych czynników wywołujących powikłania. Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego może być spowodowane zbyt głębokim znieczuleniem i w takim przypadku należy zmniejszyć stężenie wdychanego izofluranu.

Dzieci poniżej 2 lat

Izofluran można stosować z akceptowalnym marginesem skuteczności i bezpieczeństwa u noworodków i niemowląt oraz dzieci poniżej 2 lat (patrz wartości MAC podane w tabeli powyżej). Izofluran może być podawany ze wszystkimi lekami powszechnie stosowanymi w anestezjologii.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się mniejsze stężenia izofluranu do podtrzymania znieczulenia umożliwiającego przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego (patrz wartości MAC podane w tabeli powyżej).

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania lub gdy wydaje się, że doszło do przedawkowania, należy zapewnić drożność dróg oddechowych i rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację czystym tlenem.

Obserwowano niedociśnienie tętnicze i depresję oddechową. Zaleca się dokładne monitorowanie ciśnienia krwi i oddychania. Konieczne może być zastosowanie leczenia podtrzymującego w celu wyrównania niedociśnienia tętniczego i depresji oddechowej w wyniku zbyt głębokiego znieczulenia.

UWAGA

Pełna informacja o leku Forane, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny AbbVie Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa,
tel.: + 48 22 372 78 00 udostępni na żądanie Charakterystykę Produktu Leczniczego Forane.