

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen, in het bijzonder bijwerkingen die op deze kaart vermeld staan. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie kan ook worden opgevraagd via <https://eu.medicaldev.com/nl>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

NL-PAC-V3-09/03/2022

Methoxyfluraan

Waarschuwingskaart voor de patiënt

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl). Deze kaart kan ook worden aangevraagd via eu.medicaldev.com/nl

Datum behandeling:

Tijd behandeling:

Aantal toegediende flesjes:

Belangrijke veiligheidsinformatie voor patiënten die het middel methoxyfluraan toegediend hebben gekregen. **Dit middel kan lever- en nierproblemen veroorzaken.** Lees en bewaar deze kaart daarom goed.

Beste patiënt,

U heeft deze kaart gekregen omdat er methoxyfluraan aan u is toegediend. Het is belangrijk om te weten dat:

Dit geneesmiddel lever- en nierproblemen kan veroorzaken in de dagen of weken na de toediening ervan. Hoewel het zelden voorkomt, kunnen deze problemen levensbedreigend zijn.

U vindt deze informatie ook in de bijsluiter van dit product. Deze heeft u gekregen tijdens uw behandeling. Als dit niet zo is, dan is deze ook beschikbaar op www.cbg-meb.nl.

Als u last krijgt van één of meer van de onderstaande symptomen, dan moet u **onmiddellijk** medische hulp inschakelen en deze kaart laten zien aan uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- Minder zin in eten
- Misselijkheid
- Braken
- Minder of juist erg veel plassen
- Donkergekleurde urine
- Lichtgekleurde ontlasting
- Pijn of gevoeligheid bij aanraking van het rechter deel van uw maag (onder uw ribben)
- Het opzwellen van voeten of onderbenen
- Geelzucht (geel worden van de huid en/of ogen)

Methoxyfluraan

Checklist

Deze checklist betreft additioneel risicominimalisatie materiaal en heeft als doel belangrijke risico's van methoxyfluraan te beperken of te voorkomen. Dit materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). U dient de SmPC volledig te lezen, en te begrijpen, voordat u methoxyfluraan toedient. Gebruik de laagste effectieve dosis om de pijn onder controle te houden.

voor arts, verpleegkundige en andere zorgverleners bij de toediening van methoxyfluraan

Een patiënt mag methoxyfluraan NIET gebruiken in onderstaande gevallen. Controleer deze één voor één voordat u methoxyfluraan toedient, als ook het geneesmiddelengebruik van de patiënt (zie hiervoor de andere zijde).

- Leeftijd onder de 18 jaar
- Overgevoeligheid voor methoxyfluraan (of een gefluoreerd anestheticum)
- Voorgeschiedenis van leverschade na gebruik van methoxyfluraan of gehalogeneerde koolwaterstof anesthetica
- Klinisch significante nierinsufficiëntie
- Klinisch manifeste cardiovasculaire instabiliteit
- Klinisch manifeste respiratoire depressie
- Veranderde mate van bewustzijn (veroorzaakt door onder andere hoofdletsel, medicijnen of alcohol)
- Maligne hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur door een anestheticum)
- Toediening van methoxyfluraan op een achtereenvolgende dag

Nee

Snelle verlichting van matige tot ernstige pijn bij volwassen patiënten, die bij bewustzijn zijn, met aan trauma gerelateerde pijn.

Controleer gebruik andere geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van methoxyfluraan met onderstaande middelen moet vermeden worden:

- CYP450-enzyminducerende middelen (zoals alcohol, isoniazide, fenobarbital, rifampicine, carbamazepine, efavirenz en nevirapine).
- Contrastmiddelen en antibiotica met een bekend nefrotoxisch effect. Het betreft onder meer de antibiotica tetracycline, gentamicine, colistine, polymyxine B en amfotericine B.

Tevens dient na pijnstilling met methoxyfluraan, anesthesie met sevofluraan vermeden te worden met het oog op het risico op nefrotoxiciteit.

Let op! Indien methoxyfluraan gelijktijdig met middelen die het centraal zenuwstelsel (CZS) onderdrukken wordt gegeven, kan dit leiden tot extra onderdrukkende effecten van het CZS. Indien opioïden gelijktijdig met methoxyfluraan worden gegeven, moet de patiënt nauwkeurig geobserveerd worden.

Patiënt

- Geef de patiënt instructies voor een juiste toediening van de inhalator.
- Geef de patiënt een bijsluiter en een waarschuwingskaart voor de patiënt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website www.lareb.nl.

Extra materialen aanvragen

U kunt materialen betreffende methoxyfluraan aanvragen bij Medical Developments NED B.V., te bereiken via telefoonnummer +31 10 200 5079, of via SafetyMDI.Netherlands@pharmalex.com of via <https://eu.medicaldev.com/nl>

Het risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op pagina: <https://eu.medicaldev.com/nl/Checklist-bij-toediening>