

Sojourn™

Sevoflurán, USP 250 ml

 **Piramal**
Critical Care

Volíme **SKLO.**

V tomto nám **DÔVERUJTE!**



Pevnosť



Kvalita a spoľahlivosť



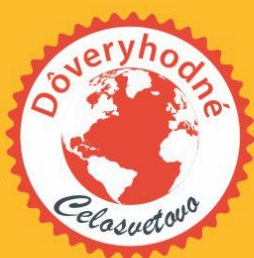
Stabilnosť



Polopriehľadnosť



Ekologickosť



Sojourn™ a výhody jeho skleneného balenia



Pevnosť

- Pravdepodobnosť rozbitia sklenenej fľaše Piramal po páde je nižšia ako 1 %. Údaj vychádza zo skúšky pádom, vykonanej nezávislým laboratóriom podľa upraveného skúšobného protokolu ISTA.



Kvalita a spoľahlivosť

- Sklenené fľaše a liekovky sú vďaka svojim inertným vlastnostiam už stovky rokov považované za najspoľahlivejšie obaly na liečivá²
- Sklo je prvou voľbou pri balení všetkých halogénovaných éterových anestetík a používajú ho všetci výrobcovia anestetických plynov³
- Sojourn™ používajú anesteziológovia už viac ako 10 rokov⁴
- Sojourn™ sa vyrába v Spojených štátoch v závode, ktorý vyhovuje požiadavkám cGMP* a podlieha pravidelným kontrolám zo strany FDA (amerického Úradu na kontrolu potravín a liečiv) a MHRA (britského Regulačného úradu pre lekárske a zdravotnícke potreby)



Stabilitosť

- Trvanlivosť 2 roky u fliaš s integrovaným uzáverom



Polopriehľadnosť

- Vďaka polopriehľadnosti jantárového skla III. typu, v ktorom je Sojourn™ balený, má personál dobrý prehľad o obsahu fľaše⁵



Ekologickosť

- Sklenené fľaše sú ekologické

* Ide o predpisy amerického Úradu na kontrolu potravín a liečiv pre lieky; tieto predpisy obsahujú minimálne požiadavky na metódy, zariadenia a kontroly používané pri výrobe, spracovaní a balení liekových produktov; zaisťujú, že výrobok je bezpečný na použitie a že má deklarované zloženie a účinky. (pozn. prekladateľa.)

Indikácie a dôležité bezpečnostné informácie, ktoré by ste mali vedieť o sevofluráne

Indikácie

- Sevoflurán je indikovaný na navodenie a udržiavanie celkovej anestézie u dospelých a detských pacientov pri hospitalizačných a ambulantných chirurgických zákrokoch. Sevoflurán by mali podávať iba osoby vyškolené v podávaní celkovej anestézie. Vždy musia byť k dispozícii zariadenia na udržiavanie pľúcnej ventilácie pacienta, oxygenáciu a resuscitáciu obehu. Keďže úroveň anestézie sa môže rýchlo meniť, mali by sa používať iba odparovače produkujúce predvídateľné koncentrácie sevofluránu.

Dôležité bezpečnostné informácie

- Sevoflurán môže spôsobiť malígny hypertermiu. Po uvedení lieku na trh sa vyskytli hlásenia prípadov malígnej hypertermie, z ktorých niektoré boli smrteľné. Sevoflurán sa nemá používať u pacientov so známou citlivosťou na sevoflurán alebo na iné halogénované látky alebo u pacientov so známou alebo podozrivou náchylnosťou na malígny hypertermiu.
- Zistenia zozbierané od pacientov a zo štúdií na zvieratách naznačujú existenciu možnosti poškodenia obličiek pri použití sevofluránu pri nízkych prietokových rýchlostiach, čo je pravdepodobne spôsobené Zlúčeninou A (Substance A). Úroveň expozície zlúčenine A, pri ktorej možno očakávať klinickú nefrotoxicitu, nie je stanovená. Aby sa expozícia zlúčenine A minimalizovala, expozícia sevofluránu by nemala prekročiť 2 MAC-hodiny pri prietokoch 1 až < 2 l/min. Neodporúča sa rýchlosť prietoku čerstvého plynu < 1 l/min.
- Keďže klinické skúsenosti s podávaním sevofluránu pacientom s renálnou insuficienciou (kreatinín > 1,5 mg/dl) sú obmedzené, jeho bezpečnosť u týchto pacientov nebola stanovená.
- Použitie sevofluránu pri dlhších zákrokoch pri nízkych prietokoch môže byť spojené s glykozóriou a proteinúriou.
- Neodporúča sa používať so sevofluránom absorbenty CO₂ obsahujúce hydroxid draselný (KOH). Pri vystavení sevofluránu pôsobeniu absorbentu CO₂ nastáva exotermická reakcia. Táto reakcia je o to intenzívnejšia, keď je absorbent v nádobe vysušený. Boli hlásené zriedkavé prípady vzniku extrémneho tepla, dymu a/alebo spontánneho vznietenia nádoby pri použití sevofluránu v spojení s vysušeným absorbentom CO₂, predovšetkým obsahujúcim hydroxid draselný (napr. Baralyme).
- Vyskytli sa hlásenia o predĺžení QT intervalu asociované s torsade de points (vo výnimočných prípadoch fatálne). Pri podávaní sevofluránu citlivým pacientom (napr. pacientom s vrodeným syndrómom predĺženého QT intervalu alebo pacientom užívajúcim lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval) je potrebné postupovať opatrne.
- Použitie inhaledných anestetík bolo zriedkavo spojené so zvýšením hladiny sérového draslíka, čo viedlo k srdcovým arytmiám a smrti u pediatrických pacientov v pooperačnom období. Zdá sa, že pacienti s latentým ako aj so zjavným neuromuskulárnym ochorením, najmä s Duchennovou muskulárnou dystrofiou, sú najviac ohrození. S väčšinou týchto prípadov, ale nie so všetkými, sa spájalo súčasné podávanie sukcinylcholínu. Odporúča sa včasná a agresívna intervenčná liečba hyperkaliémie a rezistentných arytmií, ako aj následné pátranie po skrytých neuromuskulárnym ochorení.
- Počas udržiavania anestézie spôsobuje zvyšovanie koncentrácie sevofluránu zníženie krvného tlaku závislé od dávky. Vzhľadom na nerozpustnosť sevofluránu v krvi môžu hemodynamické zmeny nastat rýchlejšie ako pri iných prchavých anestetikách. Nadmerný pokles krvného tlaku alebo útlm dýchania môže súvisieť s hĺbkou anestézie a môže sa upraviť znížením vdychovanej koncentrácie sevofluránu.
- V súvislosti s použitím sevofluránu boli zriedkavo hlásené záchvaty zväčša u detí a mladých dospelých, z ktorých väčšina bola bez predisponujúcich rizikových faktorov. Použitie sevofluránu u pacientov, ktorí môžu byť ohrození rizikom záchvatov sa musí klinicky posúdiť.
- Liekové interakcie: Predpokladá sa, že benzodiazepíny a opiáty znižujú MAC sevofluránu. Anestetická potreba sevofluránu sa znižuje, keď sa podáva v kombinácii s oxidom dusným. Sevoflurán zvyšuje intenzitu aj trvanie neuromuskulárnej blokády vyvolanej nedepolarizujúcimi myorelaxanciami.
- Po uvedení lieku na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady miernej, stredne ťažkej a ťažkej pooperačnej hepatálnej dysfunkcie alebo hepatitídy so žltičkou alebo bez nej. Okrem toho sa v súvislosti s používaním sevofluránu po jeho uvedení na trh vyskytli zriedkavé hlásenia o zlyhaní pečene a nekroze pečene. U pacientov so základným ochorením pečene alebo liečených liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú poruchy funkcie pečene, treba použitie sevofluránu klinicky zvážiť. Z hlásení vyplýva, že predchádzajúca expozícia halogénovaným uhľovodíkovým anestetikám môže zvýšiť možnosť poškodenia pečene.
- Nežiaduce udalosti hlásené u > 5 % chirurgických pacientov, ktorým bol v rámci klinických štúdií podaný ako anestetikum sevoflurán, zahŕňali: bradykardiu, tachykardiu, agitačný laryngospazmus, obštrukciu dýchacích ciest, zadržiavanie dychu a zvýšený kašeľ; počas udržiavania a preberania boli hlásené triaška, hypotenzia, bradykardia, somnolencia, nepokoj, nauzea, vracanie a zvýšený kašeľ.

Referencie:

- Údaje v súbore. Kontrolované dokumenty Piramal Critical Care: Laboratórny protokol zo skúšky pevnosti obalu, 18. jún 2014.
- Súlad sklenených obalov s požiadavkami na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia v súvislosti s obsahom toxických látok v obaloch. Mahinka S.P.et al. 8. február 2013.
- http://apsf.org/newsletters/html/2008/winter/20_minrad_packaging.htm. Prístupné od 8. augusta 2018.
- Informácie zo zložky spoločnosti Piramal Critical Care.
- Časť preskripčnej informácie "Ako je tento liek dodávaný" (v príbalovom letáku je obal opísaný ako polopriehľadná fľaša jantárovej farby).

- Kompletná preskripčná informácia k lieku Sojourn™ je k dispozícii na <https://daily.med.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=3dbab949-6ab7-4040-9c81-314e5bb61d41>
- Nežiaduce udalosti treba hlásiť spoločnosti Piramal Critical Care na <http://pcc-chex.force.com/SiteComplaintForm>

„Riešenia kritickej starostlivosti. Považujte za vybavenie.“



Piramal Critical Care, Inc., 3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017, USA,
Bezplatné číslo: +1-800-414-1901, www.piramalcriticalcare.com

Piramal Critical Care Limited, Suite 4, Ground Floor, Heathrow Boulevard - East Weing, 280 Bath Road,
West Drayton, Spojené kráľovstvo UB7 0DQ. • Tel.: +44-20-8759-3411 • Fax: +44-20-8897-7526

Piramal Enterprises Limited, Agastya Corporate Park, Opposite Fire Brigade,
Kaman Junction, LBS Marg, Kurla (West), Bombaj-400070. • Tel.: +91 22-3802-3000

Výhradný distribútor pre SR:

PHAREX, s.r.o.
Záhradná 557/3, 038 04 Bystrička
Slovenská republika

Web: www.pharex.sk

Mail: objednavky@pharex.sk

Tel.: +421 43 3241 944

+421 948 885 815