

## **Penthrox® (methoxyfluran 99,9%) Væske til inhalationsdamp**

**Pakning med én 3 ml flaske Penthrox®, én inhalator og ét kammer med aktivt kul.**

**Væske til inhalationsdamp.** Klar, næsten farveløs, flygtig væske med en karakteristisk frugtagtig luft.

**Indikationer:** Akut lindring af moderate til svære smerter hos bevidste voksne patienter med traumeudløste smerter.

**Dosering:** Penthrox bør selvadministreres under overvågning af en læge, sygeplejerske, paramediciner eller en person, der er oplært i administration af dette lægemiddel. Inhaleres ved hjælp af den håndholdte Penthrox® inhalator. Voksne: En flaske med 3 ml Penthrox® som enkeltdosis administreres ved hjælp af inhalatoren. Endnu en flaske bør kun anvendes, hvis det er nødvendigt. Dosis bør ikke overstige 6 ml pr. dag. Den laveste, effektive dosis for at opnå sufficient smertelindring bør anvendes. Smertelindringen er hurtig efter 6-10 inhalationer. Patienterne skal instrueres i at holde pauser i inhalationen for at opnå tilstrækkelig smertelindring. Patienterne kan vurdere eget smertniveau og titrere mængden af Penthrox®, der skal inhaleres for at opnå tilstrækkelig smertelindring. Kontinuerlig inhalation giver smerteslindring i op til 25-30 minutter; intermitterende inhalation kan give længere smertelindring. Administration på hinanden følgende dage frarådes, og den samlede dosis til en patient pr. uge bør ikke overstige 15 ml. Penthrox® bør ikke anvendes til børn under 18 år. **Kontraindikationer:** Anvendelse som anæstetikum, overfølsomhed overfor methoxyflurane, fluorinerede anæstetika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Malign hypertermi: patienter, der er kendt for at være eller er genetisk disponeret for malign hypertermi; patienter, eller patienter med kendt familieanamnese, med svære bivirkninger efter administration af inhalerede anæstetika; patienter, der tidligere har haft tegn på leverskade efter brug af methoxyfluran eller anæstetika med halogenerede kulbrinter; klinisk signifikant nedsat nyrefunktion, ændret bevidsthedsniveau uanset årsag, herunder hovedskader, stoffer eller alkohol; klinisk bevist kardiovaskulær ustabilitet, klinisk bevist respirationsdepression.

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Methoxyfluran forårsager betydelig nefrotoksicitet ved høje doser. Methoxyfluran kan forårsage nyresvigt, hvis den anbefalede dosis overskrides. Nefrotoksicitet menes at være relateret til metaboliseringshastigheden. Faktorer, der øger metaboliseringshastigheden, fx leverenzym-inducerende lægemidler, kan derfor øge risikoen for methoxyfluran-toksicitet, ligesom denne risiko er øget hos patienter med genetiske variationer, der kan medføre hurtig metabolisme. Den laveste, effektive dosis bør gives især hos ældre samt patienter med kendte risikofaktorer for nyresygdom. Methoxyfluran bør anvendes med forsigtighed til patienter med tilstande, der kan prædisponere for nyreskade. Penthrox® bør anvendes med forsigtighed til patienter med underliggende hepatiske tilstande eller med risiko for leverdysfunktion. Tidligere eksponering for halogenerede kulbrinteanæstetika, især hvis intervallet er mindre end 3 måneder, kan øge risikoen for leverskade. Hvis Penthrox® skal anvendes hyppigere end én gang hver 3. måned, bør der foretages en grundig, klinisk vurdering. Forsigtighed bør udvises hos ældre på grund af risiko for blodtryksfald. Potentielle CNS-effekter som sedation, eufori, amnesi, nedsat koncentrationsevne, ændret sensormotorisk koordinering og forandring i humør er kendte klasseffekter. CNS-virkningerne kan være en risikofaktor for potentielt misbrug, men er sjældent rapportet. Der er indberettet respirationsdepression også fra analgetiske doser. Respirationen skal overvåges på grund af risikoen for respirationsdepression og hypoksi. Kammeret med aktivt kul skal anvendes til absorption af

udåndet methoxyfluran. Derved reduceres risikoen for erhvervsmæssig eksponering. Pentrox® er ikke hensigtsmæssigt til lindring af gennembrudssmerter / smerteforværring hos patienter med kroniske smertetilstande eller til lindring af traume-relateret smerteepisoder, der ligger tæt på hinanden hos samme patient.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Enzym-inducerende stoffer kan øge metoxyflurans metaboliseringshastig. Enzym-inducerende stoffer til CYP 2E1 (fx alkohol eller isoniazid), CYP 2B6 (fx carbamazepin, efavirenz, rifampicin eller nevirapin) og CYP 2A6 (fx phenobarbital eller rifampicin) bør undgås samtidig med methoxyfluran, da de kan øge dets potentielle toksicitet. Samtidig brug af Pentrox® med CNS-dæmpende midler, fx opioider, sedativer eller hypnotika midler til generel anæstesi, phenothiaziner, beroligende midler, muskelafslappende midler, sederende antihistaminer og alkohol kan forstærke denne effekt. Samtidig brug af methoxyfluran og lægemidler med fx antibiotika, der vides at have en nefrotoksisk virkning (fx tetracyclin, gentamicin, colistin, polymyxin B og amphotericin B) bør undgås, da disse kan forstærke den nefrotoksiske effekt. Sevofluranbedøvelse bør undgås efter brug af Pentrox®, da sevofluran øger serumfluoridniveauet, og methoxyfluran nefrotoksicitet er forbundet med forhøjet serumfluorid.

**Graviditet og amning:** Der foreligger ingen kliniske data om methoxyflurans påvirkning af fertilitet. Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet. Som med alle lægemidler bør der udvises forsigtighed, når det gives under graviditet, især i første trimester. Der er ikke tilstrækkelig information om udskillelsen af methoxyfluran i modermælk. Forsigtighed skal udvises, hvis methoxyfluran administreres til ammende kvinder.

**Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Påvirker kun i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienter frarådes at køre bil eller betjene maskiner, hvis de føler sig døsig eller svimle.

**Bivirkninger:** Meget almindelige ( $\geq 1/10$ ): Svimmelhed. Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Eufori, hovedpine, somnolens, dysgeusia, hoste, kvalme, følelse af at være fuld. Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Øget appetit, angst, depression, opmærksomhedsforstyrrelse, upassende adfærd, verbigeration, amnesi, dysartri, paræstesi, perifer sensorisk neuropati, nedsat syn, rødmen, hypertension, hypotension, mundtørhed, ubehag i munden, oral pruritus, øget spytksekretion, opkastning, hyperhidrose, træthed, følelse af ikke at være sig selv, kulderystelser, afslappet følelse. Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Overfølsomhed, affektlabilitet, agitation, forvirringstilstand, dissociering, rastløshed, nedsat bevidsthedsniveau, nystagmus, kvælningførmelse, hypoksi, respirationsdepression, leversvigt, hepatitis, gulsot, leverskade, nyresvigt, forhøjede leverenzymmer, forhøjet karbamid i blodet, forhøjet urinsyre i blodet, forhøjet kreatinin i blodet.

**Overdosering:** Patienter observeres for tegn på døsig, bleghed og slappe muskler.

**Udleveringsgruppe:** B

**Tilskud beregnes af (kr.):** 311,40. Se [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) for dagsaktuelle priser.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Medical Developments NED B.V. Strawinskylaan 411, WTC Tower A 1077 XX Amsterdam, Holland.

**For fuld receptinformation kontakt:** [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).

**Dato for forberedelse:** oktober 2023.

**Produktresume sidst ændret:** oktober 2023.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).