

Penthrox 99,9%, 3 ml væske til inhalasjonsdamp (metoksyfluran). Vennligst referer til sammendraget av produktegenskaper (SPC) før du forskriver.

Forkortet forskrivningsinformasjon

Legemiddelform: Hver flaske inneholder 3 ml metoksyfluran 99,9%, en klar, nesten fargeløs, flyktig væske, med en karakteristisk fruktig lukt. Hver Penthrox Kombinasjonspakke inneholder én 3 ml flaske Penthrox, én Penthrox-inhalator og ett kammer med aktivert karbon.

Indikasjoner: Akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos voksne pasienter som er ved bevissthet.

Dosering og administrasjonsmåte: Penthrox bør selvadministreres under tilsyn av lege, sykepleier, akuttpersonell eller helsepersonell som er opplært i å administrere legemidlet, ved å bruke den håndholdte Penthrox-inhalatoren. Legemidlet inhaleres gjennom den spesialbygde Penthrox-inhalatoren. En flaske på 3 ml gis som én enkeltdose. Flasken administreres ved å bruke vedlagte utstyr. En flaske nummer to bør kun brukes ved behov. Frekvensen for sikker bruk av Penthrox er ikke fastslått. Følgende doseringsplan er anbefalt: Det anbefales ikke mer enn 6 ml daglig eller administrering over flere påfølgende dager. Den totale dosen til en pasient i løpet av én uke bør ikke overstige 15 ml. Pasienter bør instrueres i å inhalere periodevis for å oppnå adekvat smertestillende effekt. Pasienter bør rådes til å bruke den lavest mulige dosen for å oppnå smertelindring. Forsiktighet bør utvises hos pasienter diagnostisert med kliniske tilstander som kan predisponere for nyreskade. Penthrox bør ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Kontraindikasjoner: Bruk som anestetikum. Overfølsomhet overfor metoksyfluran, fluorinerte anestetika eller overfor noen av hjelpestoffene. Malign hypertermi; hos pasienter med kjent eller mistenkt genetisk predisposisjon for malign hypertermi. Pasienter, eller pasienter med en kjent familieanamnese, med alvorlige bivirkninger etter administrering av inhalasjonsanestetika. Pasienter som tidligere har vist tegn på leverskade etter bruk av metoksyfluran eller halogenerte anestetika. Klinisk signifikant nedsatt nyrefunksjon. Endret bevissthetsnivå av enhver årsak, inkludert hodeskade, legemidler eller alkohol. Klinisk påvist kardiovaskulær ustabilitet. Klinisk påvist respirasjonsdepresjon.

Advarsler og forsiktighetsregler: Bruk den laveste effektive dosen for å kontrollere smerte, brukes med forsiktighet hos eldre eller andre pasienter med kjente risikofaktorer for nyresykdom. Brukes med forsiktighet hos pasienter diagnostisert med kliniske tilstander som kan predisponere for nyreskade. Metoksyfluran forårsaker signifikant nefrotoksisitet ved høye doser. Nefrotoksisitet antas å være relatert til uorganiske fluoridioner, et metabolsk nedbrytningsprodukt. Nefrotoksisitet relateres også til metaboliseringshastigheten. Risikoen for at metoksyfluran forårsaker toksisitet kan derfor øke med faktorer som øker metaboliseringshastigheten, slik som legemidler som induserer leverenzym, og undergrupper av mennesker med genetiske variasjoner som kan medføre rask metabolisering. Metoksyfluran metaboliseres i leveren, og den økte eksponeringen hos pasienter med nedsatt leverfunksjon kan derfor forårsake toksisitet. Penthrox må ikke brukes hos pasienter som har vist tegn på leverskade i anamnesen etter tidligere bruk av metoksyfluran eller halogenerte anestetika. Penthrox bør brukes med forsiktighet hos pasienter med underliggende levertilstander eller med risiko for leverdysfunksjon. Det har blitt rapportert at tidligere eksponering for halogenerte anestetika (inkludert metoksyfluran når det tidligere har blitt brukt som et anestetikum) kan øke potensialet for leverskade, særlig hvis intervallet er mindre enn 3 måneder. Nøyaktig klinisk vurdering bør gjøres når Penthrox skal brukes hyppigere enn hver 3. måned. Ettersom det er mulig økt risiko for eldre med hypotensjon og bradykardi, bør det utvises forsiktighet hos eldre på grunn av en mulig reduksjon i blodtrykket. Respirasjonsdepresjon har blitt rapportert også ved analgetiske doser. Respirasjonen skal overvåkes på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon og hypoksi. Begrensningene til Penthrox-dosen og varigheten av smertelindring gjør at Penthrox ikke er egnet for lindring av gjennombruddssmerter/forverring ved kroniske smertetilstander. Penthrox er heller ikke egnet for lindring av nært gjentatte smerteepisoder som følge av traume hos den samme pasienten. Hjelpestoffet butylhydroksytoluen (E 321) kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner. Helsepersonell som jevnlig eksponeres for pasienter som bruker Penthrox-inhalatorer bør være oppmerksom på relevante helse-, miljø- og sikkerhetsrutiner for bruk

av inhalasjonsmidler. For å redusere yrkeseksponering for metoksyfluran, bør Pentrox-inhalatoren alltid brukes med kammeret med aktivert karbon (AC) som adsorberer metoksyfluran som pustes ut. Gjentatt bruk av Pentrox-inhalator uten AC-kammeret medfører ytterligere risiko. Da metoksyfluran tidligere ble brukt hos fødende kvinner, ble det hos eksponert helsepersonell rapportert om en økning av leverenzymmer, blodureanitrogen og urinsyre i serum. Det har vært rapporter om ikke-alvorlige og forbigående reaksjoner, slik som svimmelhet, hodepine, kvalme og sykdomsfølelse, samt rapporter om overfølsomhetsreaksjoner overfor metoksyfluran eller andre innholdsstoffer, hos helsepersonell eksponert for Pentrox. Målinger av eksponeringsnivåer av metoksyfluran hos sykehuspersonell viste nivåer signifikant lavere enn de som er forbundet med nefrotoksisitet. Metoksyfluran kan ha en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Interaksjoner: Metabolismen av metoksyfluran er mediert via CYP 450-enzym, spesielt CYP 2E1, CYP 2B6 og til en viss grad CYP 2A6. Det er mulig at enzyminduktorer (som alkohol eller isoniazid for CYP 2E1, og fenobarbital eller rifampicin for CYP 2A6 og karbamazepin, efavirenz, rifampicin eller nevirapin for CYP 2B6), som øker metaboliseringshastigheten av metoksyfluran, kan øke potensialet for toksisitet, og de bør ikke brukes samtidig med metoksyfluran. Samtidig bruk av metoksyfluran med legemidler (f.eks. kontrastmidler og noen antibiotika) som er kjent for å ha en nefrotoksisk effekt bør unngås ettersom de kan forsterke nefrotoksisiteten. Antibiotika med kjent potensial for nefrotoksisitet inkluderer tetrasyklin, gentamycin, kolistin, polymyxin B og amfotericin B. Ved bruk av metoksyfluran for smertelindring anbefales det å unngå anestesi med sevofluran. Dette skyldes at sevofluran øker serumnivåene av fluorid, og nefrotoksisitet av metoksyfluran er relatert til økt serumfluorid. Samtidig bruk av Pentrox med CNS-depressiva, slik som opioider, sedativa eller hypnotika, generell anestesi, fentiaziner, muskelrelaxerende, sederende antihistaminer og alkohol kan gi depressive tilleggseffekter. Dersom opioider blir gitt samtidig med Pentrox, bør pasienten observeres nøye, i henhold til normal klinisk praksis med opioider.

Fertilitet, graviditet og amming: Det foreligger ingen kliniske data på effekten av metoksyfluran på fertilitet. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksitet. Som for alle legemidler bør forsiktighet utvises ved administrering under graviditet, spesielt under første trimester. Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av metoksyfluran i morsmelk hos mennesker. Forsiktighet bør utvises når metoksyfluran administreres til ammende mødre.

Bivirkninger: Vanlige ikke-alvorlige bivirkninger er CNS-reaksjoner, slik som svimmelhet og søvnighet, og er generelt lett reversible. **Svært vanlige ($\geq 1/10$):** svimmelhet. **Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):** Euforisk humør, hodepine, søvnighet, dysgeusi, hoste, kvalme, føle seg full. **Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):** Økt appetitt, angst, depresjon, oppmerksomhetsforstyrrelser, upassende affekt, verbigerasjon, amnesi, dysartri, parestesi, perifer sensorisk nevropati, nedsatt syn, rødming, hypertensjon, hypotensjon, munntørrhet, ubehag i munnen, kløe i munnen, hypersekresjon av spytt, oppkast, hyperhidrose, fatigue, føle seg unormal, frysninger, føle seg avslappet. **Ikke kjent:** Overfølsomhet, affektabilitet, agitasjon, forvirringstilstand, dissosiasjon, rastløshet, endret bevissthetsnivå, nystagmus, kvelning, hypoksi, respirasjonsdepresjon, nedsatt leverfunksjon, hepatitt, gulsott, leverskade, nedsatt nyrefunksjon, økning i leverenzymmer, økt blodurea, økt urinsyre i blod, økt kreatinin i blod.

Reseptpliktig: Ja

Utleveringsgruppe: C

Blå resept: Nei

Maksimal utsalgspris for apotek (kr): 399.50 (flaske 3 ml, inhalator 1 stk).

Innhaver av Markedsføringstillatelsen: Medical Developments NED B.V.

Strawinskylaan 411, WTC Tower A 1077 XX Amsterdam, Nederland.

Full forskrivningsinformasjon tilgjengelig fra: POA Pharma Scandinavia AB, info@poaab.com.

Dato for forberedelse: Mars 2023. **Sammendraget av produktegenskaper (SPC) sist endret:** Mars 2023.

Melding av mistenkte bivirkninger

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.