

Penthrox 99,9%, 3 ml inhalationsånga, vätska (metoxifluran). Rx, EF, N02BG09

(Analgetika, övriga analgetika och antipyretika), SPC 2023-04-19. **Indikationer:** Akut lindring av måttlig till svår smärta vid trauma och associerad smärta hos vuxna patienter som är vid medvetande. **Kontraindikationer:** Användning som ett anestesimedel. Överkänslighet mot metoxifluran, fluorerade anestetika eller mot något hjälpämne som. Patienter med känd eller genetiskt misstänkt känslighet mot malign hypertermi. Patienter med en anamnes på eller patienter med en känd familjeanamnes på allvarliga biverkningar efter administrering av inhalerade anestetika. Patienter som tidigare har visat tecken på leverskada efter tidigare användning av metoxifluran eller anestesimedel med halogenerade kolväten. Kliniskt betydelsefull nedsatt njurfunktion. Förändrad medvetandegrad oavsett orsak inklusive huvudskada, droger eller alkohol. Kardiovaskulär instabilitet. Andningsdepression.

Varningar och försiktighet: Penthrox-inhalatorn alltid användas med behållaren med aktivt kol som adsorberar utandad metoxifluran. Följande administreringsschema rekommenderas: Inte mer än 6 ml under en dag (en andra flaska ska endast användas vid behov).

Administrering efterföljande dagar rekommenderas inte. Den totala dosen till en patient under en vecka ska inte överskrida 15 ml. Följande försiktighetsåtgärder ska iakttas för att säkerställa säker användning av Penthrox som smärtstillande medel: Använd den lägsta effektiva dosen för att kontrollera smärta. Metoxifluran kan orsaka njursvikt om den rekommenderade dosen överskrids. Används med försiktighet till äldre eller andra patienter med kända riskfaktorer för njursjukdom. Används med försiktighet till patienter diagnostiserade med kliniska tillstånd som kan predisponera för njurskada. Penthrox ska användas med försiktighet till patienter med underliggande leversjukdomar eller med risk för nedsatt leverfunktion (såsom enzyminducerare). Sekundära, farmakodynamiska effekter inklusive eventuella CNS-effekter såsom sedering, eufori, amnesi, koncentrationsförmåga, förändrad sensorimotorisk koordination och humörförändring är också kända klasseffekter. Självadministrering av metoxifluran i smärtstillande doser begränsas av uppkomsten av CNS-effekter, såsom sedering. Risken för CNS-effekter kan ses som en riskfaktor för eventuellt missbruk, men rapporter efter godkännande för försäljning är mycket sällsynta.

Andningsdepression har även rapporterats efter smärtstillande dosering. Andningen ska övervakas på grund av risken för andningsdepression och hypoxi. På grund av dosbegränsningar av Penthrox och smärtlindringens varaktighet är det intelämpligt att ge Penthrox för smärtlindring vid genombrottssmärta/försämringar av kronisk smärttillstånd. Penthrox är inte heller lämpligt för lindring av traumarelaterad smärta vid tata återkommande episoder hos samma patient. Penthrox innehåller hjälpämnet butylhydroxitoluen (E321). Butylerat hydroxitoluen kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon och på slemhinnor. Hälso- och sjukvårdspersonal som regelbundet exponeras för patienter som använder Penthrox-inhalatorer ska känna till relevanta hälso- och säkerhetsriktlinjer vid användning av inhalationspreparat. För att minska yrkesexponering för metoxifluran ska Penthrox-inhalatorn alltid användas med behållaren med aktivt kol som adsorberar utandad metoxifluran. Flera användningar av Penthrox-inhalatorn utan behållaren med aktivt kol utgör en ytterligare risk. Ökning av leverenzym, blodurea och urinsyra i serum har rapporterats hos personal på en förlossningsavdelning när metoxifluran förr användes till förlossningspatienter vid tiden för värkarbete och förlossning. Icke-allvarliga och övergående reaktioner såsom yrsel, huvudvärk, illamående eller sjukdomskänsla samt överkänslighetsreaktioner mot metoxifluran eller något av de andra innehållsämnen har rapporterats hos hälso- och sjukvårdspersonal som exponerats för Penthrox. Mätning av

exponeringen för metoxifluran hos hälso- och sjukvårdspersonal visade signifikant lägre nivåer än de som associeras med nefrotoxicitet. Noggrann klinisk bedömning ska utföras när Pentrox ska användas oftare än en gång var 3:e månad. **För fullständig information om indikation, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se Fass.se.** Misstänkt biverkningar bör rapporteras till www.lakemedelsverket.se och info@poaab.com. **Innehavare Av Godkännande För Försäljning:** Medical Developments NED B.V. Strawinskylaan 411, WTC Tower A, 1077 XX Amsterdam, Nederländerna.