

Indlægsseddel: Information til brugeren

Penthrox 99,9 %, 3 ml væske til inhalationsdamp methoxyfluran

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Penthrox
3. Sådan skal du bruge Penthrox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Penthrox indeholder det aktive stof methoxyfluran. Det er et lægemiddel, der anvendes til at lindre smerter. Det inhaleres gennem den specialkonstruerede Penthrox-inhalator.

Penthrox er beregnet til at mindske sværhedsgraden af smerter, men ikke til at få smerter til at forsvinde helt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Penthrox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Penthrox:

- hvis du er allergisk over for methoxyfluran, andre typer inhalerede bedøvelsesmidler eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har lidt af alvorligt forhøjet legemstemperatur (malign hypertermi). Malign hypertermi er en tilstand, hvor symptomer som meget høj feber, hurtig og uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper og vejrtrækningsbesvær opstår efter indgivelse af et bedøvelsesmiddel.
- hvis nogen i din familie tidligere har fået svære bivirkninger ved indgivelse af inhalerede bedøvelsesmidler
- hvis du tidligere har fået leverskade efter at have fået methoxyfluran eller andre inhalerede bedøvelsesmidler
- hvis du har en væsentligt nedsat nyrefunktion
- hvis du har ændret bevidsthedsniveau, uanset årsag, herunder hovedskade, stoffer eller alkohol
- hvis du har væsentlige problemer med hjertet eller kredsløbet
- hvis du har overfladisk vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Dette lægemiddel må ikke bruges som bedøvelsesmiddel.

Hvis du er usikker på, om du må få dette lægemiddel, skal du tale med sundhedspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt sundhedspersonalet, før du bruger Penthrox:

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har en sygdom, der kan give nyreproblemer
- hvis du er ældre.

Respirationsdepression med symptomer, såsom for langsom og overfladisk vejrtrækning eller andre problemer med vejrtrækningen, er indberettet i forbindelse med behandling med Penthrox (punkt 4). Fortæl det straks til din sundhedsperson, hvis du oplever vejrtrækningsproblemer.

Børn

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Penthrox

Fortæl det altid til sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til sundhedspersonalet, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler:

- Isoniazid til behandling af tuberkulose
- Phenobarbital eller carbamazepin til behandling af epilepsi
- Rifampicin eller andre antibiotika til behandling af infektion
- Lægemidler eller illegale stoffer, der har dæmpende virkning på nervesystemet, herunder narkotika, smertestillende midler, beroligende midler, sovepiller, bedøvelsesmidler, phenothiaziner (antipsykotika), nervepiller, muskelafslappende midler og sløvende antihistaminer
- Antibiotika og lignende midler, der kan være skadelige for nyrerne, f.eks. tetracyclin, gentamicin, colistin, polymyxin B, amphotericin B og kontraststoffer
- Efavirenz eller nevirapin til behandling af HIV

Spørg sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du skal behandles på hospitalet under fuld bedøvelse, skal du fortælle de behandlende læger, at du har taget dette lægemiddel.

Brug af Penthrox sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager dette lægemiddel, da det kan øge lægemidlets effekt.

Du kan spise og drikke som du plejer, når du tager dette lægemiddel, medmindre sundhedspersonalet siger noget andet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer eller ønsker at amme, fortæl det til sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Sundhedspersonalet vil så tale med dig om de mulige risici og fordele ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal sikre dig, at denne evne ikke er påvirket, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Penthrox kan forårsage døsigthed eller svimmelhed hos nogle personer.

Penthrox indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Dette lægemiddel indeholder et stabiliseringsmiddel, der hedder butylhydroxytoluen (E321). Butylhydroxytoluen kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Pentrox

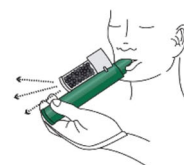
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg sundhedspersonalet.

Voksne:

Du må bruge én eller to flasker med Pentrox pr. gang. Den maksimale dosis er to flasker indeholdende 3 ml pr. gang. Du må ikke inhalere mere end den maksimale dosis.

Sådan skal du bruge Pentrox

1. Sundhedspersonalet vil klargøre inhalatoren og anbringe håndledsstropen omkring dit håndled.
2. Træk vejret ind gennem inhalatorens mundstykke for at opnå en smertelindrende virkning. Sundhedspersonalet vil vise dig hvordan, hvis du er i tvivl. Bliv fortrolig med lægemidlets frugtagtige lugt ved at trække vejret forsigtigt ind de første par gange. Pust luften ud gennem inhalatoren. Efter de første par gange skal du blot trække vejret normalt gennem inhalatoren.
3. Hvis du har brug for stærkere smertelindring, kan du tildække hullet på det gennemsigtige kammer med aktivt kul med en finger under anvendelsen. Sundhedspersonalet vil vise dig, hvor hullet sidder.
4. Du behøver ikke trække vejret ind og ud gennem inhalatoren hele tiden. Sundhedspersonalet vil opfordre dig til at holde pauser fra inhalatoren, da den smertelindrende effekt så vil vare længere.
5. Fortsæt med at bruge inhalatoren, indtil sundhedspersonalet siger, at du har fået nok, eller indtil du har inhaleret hele den anbefalede maksimaldosis.



Du må ikke give dette lægemiddel til andre, selvom de har de samme symptomer som dig.

Hvis du har taget for meget Pentrox

Sundhedspersonalet, der giver dig dette lægemiddel vil være trænet i brugen af det, så det er højst usandsynligt, at du får for meget. Du må højst bruge to flasker pr. gang. Hvis den maksimale dosis

overskrides, kan Pentrox være skadeligt for nyrerne. Fortæl det straks til sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har taget for meget af dette lægemiddel.

Spørg sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til sundhedspersonalet, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- Alvorlig allergisk reaktion med symptomer som f.eks. vejrtrækningsbesvær og/eller hævelse i ansigtet
- Leverproblemer med symptomer som f.eks. appetitløshed, kvalme, opkastning, gulsot (gulfarvning af hud og/eller øjne), mørkfarvet urin, bleg afføring, smerter/ømhed eller berøringsfølsomhed i højre side af maven (under ribbenene)
- Nyreproblemer med symptomer som f.eks. nedsat eller øget mængde urin eller hævelse af fødder og lægge
- For langsom og overfladisk vejrtrækning eller andre problemer med vejrtrækningen (symptomer på respirationsdepression) (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger, skal du straks fortælle det til sundhedspersonalet, da disse bivirkninger kan være livstruende.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Døsighed
- Hovedpine eller kvalme
- Ekstrem lykkefølelse
- Følelse af at være fuld
- Smagsforstyrrelse
- Hoste

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Angst eller depression
- Opmærksomhedsforstyrrelse
- Upassende følelser eller handlinger
- Gentagelse af ord eller talebesvær
- Hukommelsestab
- Prikkende og stikkende fornemmelse i hænder og fødder
- Følelseløshed
- Nedsat syn
- Rødmen af huden
- Lavt eller højt blodtryk
- Mundtørhed
- Ubehag eller kløe i munden
- Øget spytdannelse
- Øget appetit
- Opkastning
- Svedtendens
- Træthed

- Følelse af ikke at være sig selv
- Kulderystelser
- Afslappet følelse

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Overfølsomhed
- Humørsvingninger
- Rastløshed og uro
- Følelse af ikke at have kontakt til virkeligheden
- Desorientering
- Ændret bevidsthedsniveau
- Kvælningsfølelse
- Åndenød
- Ukontrollerede øjenbevægelser

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Sundhedspersonalet vil sørge for korrekt bortskaffelse af Penthrox-inhalatoren og eventuelle rester af Penthrox-væsken.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Penthrox indeholder

Det aktive stof er methoxyfluran. Hver forseglede flaske indeholder 3 ml methoxyfluran 99,9 %.
Øvrige indholdsstoffer: Butylhydroxytoluen (E321).

Udseende og pakningsstørrelser

Penthrox er en klar, næsten farveløs, flygtig væske med en karakteristisk frugtagtig lugt. Lægemidlet bliver til damp eller gas, når det inhaleres gennem Penthrox-inhalatoren.

Penthrox leveres i følgende pakninger:

- En flaske med afrivelig sikkerhedsforsegling (10-pak), eller
- Kombinationspakning med én flaske indeholdende 3 ml Penthrox, én Penthrox-inhalator og ét kammer med aktivt kul (1- eller 10-pak)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077 XX Amsterdam
Holland

Fremstiller

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin, D13 WC83
Irland

Lokal repræsentant

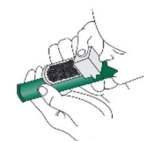
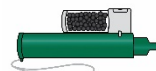
POA Pharma Scandinavia AB
Hyllie Stationstorg 31, 5 vån
215 32 Malmö
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23/11/2023.

Oplysninger til læger og sundhedspersonale

Vejledning i klargøring af Penthrox-inhalatoren og korrekt administration er vist i tegningerne nedenfor.

1. Sørg for, at kammeret med aktivt kul er indført i hullet øverst på Penthrox-inhalatoren.
2. Fjern hættten fra flasken med hånden. Alternativt kan du løsne hættten ved at dreje en halv omgang med bunden af inhalatoren. Adskil flasken fra inhalatoren, og tag hættten af med hånden.
3. Hold inhalatoren i en vinkel på 45 grader, og hæld hele indholdet af én flaske ned i inhalatoren, mens du roterer den.
4. Før patientens hånd gennem håndledsstropen. Patienten inhalerer gennem mundstykket for at opnå smertelindring. De første indåndinger bør være forsigtige, og derefter kan patienten trække vejret normalt gennem inhalatoren.
5. Patienten ekshalerer i inhalatoren. Den ekshalerede damp passerer gennem kammeret med aktivt kul for at adsorbere eventuelt udåndet methoxyfluran.
6. Hvis patienten har behov for en kraftigere smertelindring, kan han/hun dække hullet på kammeret med aktivt kul med en finger under anvendelsen.
7. Hvis yderligere smertelindring er nødvendig efter den første flaske, kan en ny flaske anvendes. Alternativt kan der anvendes en anden flaske fra en ny kombinationspakning. Følg trin 2 og 3 igen (ligesom med den første flaske). Det er ikke nødvendigt at fjerne kammeret med aktivt kul. Kom den brugte flaske i den medfølgende plastikpose.
8. Patienten skal have at vide, at han/hun skal holde pauser fra inhalatoren for at opnå tilstrækkelig smertelindring. Kontinuerlig inhalation reducerer virkningsvarigheden. Den mindste dosis, der giver lindring, bør administreres.
9. Sæt hættten på flasken igen. Kom den brugte inhalator og den brugte flaske i den medfølgende plastikpose. Posen lukkes og bortskaffes forsvarligt.



Lægen, sundhedspersonalet, en paramediciner eller en person, der er oplært i administration af Penthrox, skal udlevere indlægssedlen og gennemgå den med patienten.