

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Penthrox 99,9%, 3 ml inhalationsånga, vätska**

metoxifluran

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till hälso- och sjukvårdspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Penthrox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Penthrox
3. Hur du använder Penthrox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Penthrox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Penthrox är och vad det används för**

Penthrox innehåller en aktiv substans som heter metoxifluran. Det är ett läkemedel som används för att minska smärta. Det inandas genom den specialanpassade Penthrox-inhalatorn.

Penthrox är avsett att minska smärtans svårighetsgrad, snarare än att stoppa den helt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Penthrox**

**Använd inte Penthrox:**

- om du är allergisk mot metoxifluran, bedövningsmedel som inandas (inhalationsanestetika) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller någon i din familj har haft malign hypertermi; malign hypertermi är ett tillstånd vid vilket symtom som mycket hög feber, snabba och oregelbundna hjärtslag, muskelspasmer och andningsproblem har uppkommit efter att du, eller en familjemedlem, har fått bedövningsmedel
- om du eller om någon familjemedlem tidigare har haft svåra biverkningar av bedövningsmedel som inandas
- om du tidigare har drabbats av leverskada efter användning av metoxifluran eller något bedövningsmedel som inandas
- om du har nedsatt njurfunktion och läkaren bedömer att Penthrox inte är lämpligt.
- om du har förändrad medvetandegrad oavsett orsak inklusive huvudskada, droger eller alkohol
- om du har hjärt- eller cirkulationsproblem
- om du har ytlig andning eller svårigheter att andas.

Detta läkemedel får inte användas som bedövningsmedel.

Om du är osäker på om du ska få detta läkemedel, tala med hälso- och sjukvårdspersonal.

**Varningar och försiktighet**

Tala med hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder Penthrox om du:

- har lever- eller njurproblem

- har ett medicinskt tillstånd som kan orsaka njurproblem
- är äldre.

Andningsdepression, med symtom såsom långsam och ytlig andning eller andra andningssvårigheter, har rapporterats i samband med behandling med Pentrox (avsnitt 4). Kontakta omedelbart sjukvården om du får andningsbesvär.

### **Barn**

Ge inte detta läkemedel till barn.

### **Andra läkemedel och Pentrox**

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Tala särskilt om för hälso- och sjukvårdspersonal om du tar något av följande:

- Isoniazid för att behandla tuberkulos
- Fenobarbital eller karbamazepin för att behandla epilepsi
- Rifampicin eller andra antibiotika för att behandla infektion
- Läkemedel eller olagliga droger som har en dämpande effekt på nervsystemet såsom starka smärtstillande läkemedel (opioider), sömnmedel, bedövningsmedel (allmän anestesi), fentiaziner, lugnande medel, muskelavslappnande medel och lugnande antihistaminer
- Antibiotika och andra läkemedel som kan skada njurarna, såsom tetracyklin, gentamicin, kolistin, polymyxin B, amfotericin B och kontrastmedel
- Efavirenz eller nevirapin för att behandla hiv

Fråga hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Om du behöver behandling på sjukhus som kräver allmän anestesi, tala om för den läkare som behandlar dig att du har använt detta läkemedel.

### **Pentrox med mat, dryck och alkohol**

Drick inte alkohol när du tar detta läkemedel eftersom det kan öka dess effekt.

Du kan äta och dricka som vanligt när du tar detta läkemedel, om inte hälso- och sjukvårdspersonal har gett dig andra anvisningar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal innan du tar detta läkemedel om du är gravid, planerar att skaffa barn, ammar eller planerar att amma. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att diskutera eventuella risker och fördelar med att få detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pentrox kan leda till sömnhet eller yrsel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Pentrox innehåller butylhydroxitoluen (E321)**

Detta läkemedel innehåller ett stabiliseringsmedel som kallas butylhydroxitoluen (E321).

Butylhydroxitoluen kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit), eller irritation i ögon och på slemhinnor.

## **3. Hur du använder Pentrox**

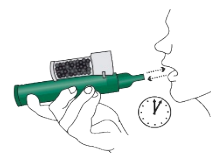
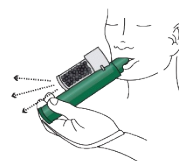
Ta alltid detta läkemedel enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar. Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

### Vuxna:

En eller två flaskor innehållande 3 ml med Pentrox kan användas per administrering. Den maximala dosen är två flaskor om 3 ml per administrering. Inhalera inte mer än den maximala dosen.

### **Hur du använder Pentrox**

1. Hälso- och sjukvårdspersonalen förbereder inhalatorn och placerar handledsremmen över din handled.
2. Andas in genom munstycket på inhalatorn för att få smärtlindring. Hälso- och sjukvårdspersonalen visar dig om du är osäker. Vänj dig vid den fruktiga lukten på läkemedlet genom att inhalera försiktigt under de första andetag. Andas ut genom inhalatorn. Efter de första andetag kan du andas normalt genom inhalatorn.
3. Om du behöver kraftigare smärtlindring, täck hålet på den genomskinliga behållaren, fylld med kol, med ditt finger under användning. Hälso- och sjukvårdspersonalen visar dig var hålet är.
4. Du behöver inte andas in och ut genom inhalatorn hela tiden. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att uppmuntra dig att göra uppehåll med inhalatorn eftersom det gör att smärtlindringen varar längre.
5. Fortsätt använda inhalatorn tills hälso- och sjukvårdspersonalen talar om för dig att sluta, eller tills du har inhalerat maximal rekommenderad dos.



Ge inte detta läkemedel till någon annan, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

### **Om du har använt för stor mängd av Pentrox**

Hälso- och sjukvårdspersonal som ger läkemedlet har erfarenhet av dess användning, så det är väldigt osannolikt att du får för mycket av det. Du ska inte använda mer än 2 flaskor vid samma tillfälle. Om den maximala dosen överskrids kan Pentrox orsaka skador på njurarna. Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonal om du drabbas av något av följande:

- Allvarliga allergiska reaktioner med symtom som andningsbesvär och/eller ansiktssvullnad.
- Leverproblem, såsom nedsatt aptit, illamående, kräkningar, gulsot (guldfärgad hud och/eller ögon), mörkfärgad urin, blek avföring, smärta/värk eller känslighet vid beröring till höger på magen (under revbenen).
- Njurproblem såsom nedsatt eller kraftig urinerings eller svullnad av fötter eller underben.
- För långsam och ytlig andning eller andra andningssvårigheter (symtom på andningsdepression) (förekommer hos ett okänt antal användare).

**Ovanstående biverkningar kan vara livshotande, så tala omedelbart med hälso- och sjukvårdspersonal.**

### **Andra biverkningar**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Dåsighet
- Huvudvärk eller illamående
- Känsla av extrem lycka
- Onykterhetskänsla
- Smakrubbningar
- Hosta

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ångest eller depression
- Uppmärksamhetsstörning
- Olämpliga känslor eller handlingar
- Upprepning av ord eller talsvårigheter
- Minnesförlust
- Stickningar i huden på händer och fötter
- Domning
- Synrubbningar
- Rodnad i huden
- Lågt eller högt blodtryck
- Muntorrhet
- Obehag eller kliande känsla i munnen
- Ökad salivering
- Ökad aptit
- Kräkningar
- Svettning
- Trötthet
- Onormalhetskänsla
- Frossa
- Avslappnad känsla

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighet
- Humörsvängningar
- Rastlöshet eller oro
- Känsla av att vara bortkopplad från verkligheten

- Förvirring
- Förändrad medvetandegrad
- Kvävningsskänsla
- Andnöd
- Okontrollerade ögonrörelser

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Penthrox ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hälso- och sjukvårdspersonalen kasserar eventuell kvarvarande vätska av Penthrox-inhalatorn på lämpligt sätt.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är metoxifluran. Varje försluten flaska innehåller 3 ml metoxifluran 99,9%. Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Penthrox är en klar, nästan färglös, flyktig vätska, med en karakteristisk fruktig lukt som blir en ånga eller en gas vid användning med Penthrox-inhalatorn.

Penthrox finns i följande förpackningar:

- En flaska Penthrox 3 ml med en avrivbar säkerhetsförsegling (förpackningar med 10 x 3 ml), eller
- Kombinationsförpackning med en flaska Penthrox 3 ml, en Penthrox-inhalator och en behållare med aktivt kol (förpackning med 1 x 3 ml eller 10 x 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

**Lokal företrädare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-22**

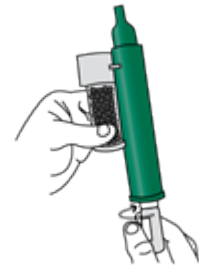
## Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för att förbereda Penthrox-inhalatorn och korrekt administrering finns i figurerna nedan.

1. Kontrollera att behållaren med aktivt kol är monterad i hålet upptill på Penthrox inhalatorn.



2. Ta bort locket på flaskan för hand. Använd alternativt basen på inhalatorn för att lossa locket ½ varv. Ta bort inhalatorn från flaskan och ta bort locket för hand.



3. Luta inhalatorn i 45° vinkel och håll allt innehåll i en flaska med Penthrox i basen på inhalatorn samtidigt som du roterar apparaten.



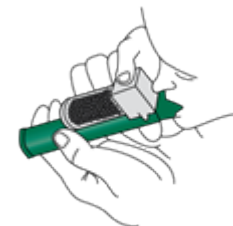
4. Placera handledsremmen runt patientens handled. Patienten andas in genom munstycket på inhalatorn för att erhålla smärtlindring. De första andetagerna ska vara försiktiga och därefter ska patienten andas normalt genom inhalatorn.



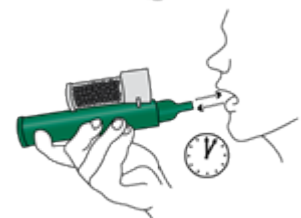
5. Patienten andas ut i inhalatorn. Den utandade ångan passerar genom behållaren med aktivt kol för att adsorbera utandad metoxifluran.



6. Om kraftigare smärtlindring krävs kan patienten täcka hålet på behållaren med aktivt kol med ett finger under användning.



7. Om ytterligare smärtlindring krävs efter användning av den första flaskan kan en andra flaska användas om en tillhandahålls i förpackningen. Alternativt använd en andra flaska från en ny kombinationsförpackning. Använd den på samma sätt som den första flaskan i steg 2 och 3. Behållaren med aktivt kol behöver



inte tas bort. Lägg den använda flaskan i den medföljande plastpåsen.

8. Patienten ska instrueras att andas in intermittent för att uppnå adekvat smärtlindring. Kontinuerlig inhalation minskar användningstiden. Minsta dos för att uppnå smärtlindring ska administreras.
9. Sätt tillbaka locket på flaskan. Placera inhalatorn och den använda flaskan i en förseglad påse och kassera den på ett ansvarsfullt sätt.



**Läkaren, sjuksköterskan, ambulanspersonalen eller personen utbildad i administrering av Pentrox måste ge bipacksedeln till patienten och förklara innehållet för patienten.**