

Forkortet produktinformation

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

Se det fuldstændige produktresumé for mere information.

Indikationer: Akut lindring af moderate til svære smerter hos bevidste patienter i alderen 6 år og ældre 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 og børn i alderen 6 år og ældre: En flaske med 3 ml Penthrox som enkelt dosis 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 tilstrækkelig smertelindring bør anvendes. Patienterne skal instrueres i at holde pauser i inhalationen for at opnå tilstrækkelig smertelindring. Administration flere dage i træk frarådes, og den samlede dosis til en patient pr. uge bør ikke overstige 15 ml. Penthrox' sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 6 år er ikke klarlagt. Før anvendelse skal der kontrolleres for fremmedlegemer, ødelagte eller forringede dele. Brug ikke denne anordning, hvis noget af dette observeres.

Kontraindikationer: Anvendelse som anæstetikum. Overfølsomhed overfor methoxyfluran, 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. **Advarsler og forsigtighedsregler*:** Methoxyfluran forårsager betydelig nefrotoksicitet ved høje doser, kan forårsage nyresvigt, hvis den anbefalede dosis overskrides. Nefrotoksicitet menes at være relateret til metaboliseringshastigheden. Faktorer, der øger metaboliseringshastigheden, fx leverenzym-inducerende lægemidler, samt genetiske variationer kan derfor øge risikoen for methoxyfluran-toksicitet. Den laveste, effektive dosis bør gives især hos ældre samt patienter med endte risikofaktorer for nyresygdom. Anvendes med forsigtighed ved tilstande, der kan prædisponere for nyreskade. 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 klasseeffekter. CNS-virkningerne kan være en risikofaktor for muligt misbrug.

Respirationsdepression er set også ved analgetiske doser. Respirationen skal overvåges på grund af risikoen for respirationsdepression og hypoksi. Sundhedspersoner, der ofte er i kontakt med patienter, som bruger Penthrox-inhalatorer, bør altid følge vejledninger om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og anvende kammeret med aktivt kul på Penthrox-inhalatoren. Patienterne skal vejledes i at ekshalere i Penthrox-inhalatoren, så den ekshalerede damp passerer gennem kammeret med aktivt kul, som adsorberer den udåndede methoxyfluran. Gentagen brug uden dette kammer øger risikoen. Penthrox er ikke hensigtsmæssigt til lindring af gennembrudssmerter / smerte forværring hos patienter med kroniske smertetilstande eller til lindring af traume-relateret smerteepisoder, der ligger tæt på hinanden hos samme patient. **Interaktioner*:** Enzym-inducerende stoffer kan øge methoxyflurans metaboliseringshastighed. Stoffer som 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 Penthrox og CNS-dæmpende midler, fx opioider, sedativa og hypnotika, midler til fuld bedøvelse, phenothiaziner, beroligende midler, muskelafslappende midler, sederende antihistaminer og alkohol kan forstærke den depressive 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 Penthrox, da sevofluran øger serumfluorid niveauet, og methoxyflurans 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*:** Ingen mærkning. **Bivirkninger*:** Meget almindelige ($\geq 1/10$): Svimmelhed. Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Eufori, hovedpine, somnolens, dysgeusi, hoste, kvalme, træthed, følelse af at være fuld. Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$): Øget appetit, angst, depression, opmærksomhedsforstyrrelse, upassende adfærd, verbigeration, affektlabilitet, agitation, forvirringstilstand, amnesi, dysartri, paræstesi, perifer sensorisk neuropati, nedsat syn, rødmen, hypertension, hypotension, hypoksi, mundtørhed, ubehag i munden, oral pruritus, øget sputsekretion, opkastning, hyperhidrose, følelse af ikke at være sig selv, kulderystelser, afslappet følelse. Se produktresuméet for yderligere information. Sikkerhedsprofilen for Penthrox i et placebokontrolleret studie hos pædiatriske forsøgspersoner i alderen 6 til 18 år var i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen observeret hos voksne. **Overdosering*:** Patienter observeres for tegn på døsighed, bleghed og slappe muskler. **Pakninger:** Kombinationspakning med én flaske med 3 ml Penthrox, én Penthrox-inhalator og ét kammer med aktivt kul. **Pris:** Se www.medicinpriser.dk for dagsaktuel pris. **Udleveringsgruppe:** B. **Tilskud:** Intet tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Medical Developments NED B.V. **Denne produktinformation (02. mar. 2026) er omskrevet/forkortet (afsnit markeret *) i forhold til det af det Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé (26. sep. 2025).** Produktresuméet kan findes på www.produktresume.dk, eller vederlagsfrit rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller den lokalt ansvarlige for markedsføringen, POA Pharma Scandinavia AB, c/o Galen, Banevænget 13, 1, 3460 Birkerød. Tlf: 31174300. Email: info@poaab.com. Website: www.poapharma.com/da.

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning af formodede bivirkninger er vigtig. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.