

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Penthrox 99,9%, vloeistof voor inhalatiedamp
methoxyfluraan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Penthrox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Penthrox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Penthrox bevat de werkzame stof methoxyfluraan. Het is een medicijn dat wordt gebruikt om pijn te verminderen. Het wordt ingeademd (geïnhaleerd) via de speciaal ontworpen Penthrox inhalator.

Penthrox is bedoeld om pijn minder erg te maken. Het neemt de pijn niet helemaal weg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor:
 - methoxyfluraan;
 - een medicijn om in te ademen voor verdoving of narcose tijdens een operatie;
 - een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of iemand in uw familie heeft een gevaarlijk hoge koorts (maligne hyperthermie) gehad. Na het gebruik van een middel voor verdoving (narcose) kan maligne hyperthermie ervoor zorgen dat u klachten krijgt, zoals:
 - zeer hoge koorts;
 - een snelle, onregelmatige hartslag;
 - spierspasmen;
 - ademhalingsmoeilijkheden.

- Het is bekend dat u of mensen uit uw familie erge bijwerkingen krijgen van een middel voor verdoving (narcose) om in te ademen;
- U heeft schade aan u lever gehad na het gebruik van methoxyfluraan of een middel voor verdoving (narcose) om in te ademen;
- Uw nieren werken slecht;
- Uw bewustzijn verandert door onder andere:
 - hoofdletsel
 - drugs
 - alcohol
- U heeft ernstige problemen met uw hart of uw bloedsomloop;
- U haalt oppervlakkig adem of heeft ademhalingsproblemen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt om iemand helemaal te verdoven. Het mag ook niet gebruikt worden om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (anestheticum).

Bent u er niet zeker van of u dit geneesmiddel moet gebruiken? Neem dan contact op met u arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als u:

- problemen met uw lever of nieren heeft;
- een medische aandoening heeft die problemen met de nieren kan veroorzaken;
- op leeftijd bent.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pentrox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Isoniazide voor de behandeling van tuberculose (een ziekte door een bacterie)
- Fenobarbital voor de behandeling van epilepsie
- Rifampicine of andere middelen die bacteriën doden (antibiotica) voor de behandeling van een infectie
- Medicijnen of illegale middelen die een remmend effect hebben op het zenuwstelsel, zoals:
 - sterke pijnstillers (narcotica)
 - overige pijnstillers
 - medicijnen die u rustig maken (sedativa)
 - slaappillen
 - medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie (volledige narcose)
 - fenothiazines (medicijnen tegen onder andere een psychose)
 - kalmeringsmiddelen
 - spierverslappers
 - kalmerende medicijnen tegen allergie (antihistaminica)
- Antibiotica en andere medicijnen die de nieren kunnen aantasten. Voorbeelden zijn: tetracycline, gentamicine, colistine, polymyxine B, amfotericine B en contrastmiddelen.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Moet u in het ziekenhuis worden behandeld onder volledige narcose? Vertel de behandelende artsen dan dat u dit medicijn heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u dit middel gebruikt. Het kan de werking van dit medicijn versterken.

U kunt gewoon eten en drinken als u dit medicijn gebruikt, behalve als uw arts u anders vertelt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de mogelijke risico's en voordelen van dit geneesmiddel met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines veilig te bedienen. Pentrox kan bij sommige mensen slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals:

- slaperig zijn
- duizelig zijn

Penthrox bevat butylhydroxytolueen (E321)

Dit medicijn bevat een antioxidant, genaamd butylhydroxytolueen (E321). Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Volwassenen

U mag per keer één of twee 3 ml flesjes Pentrox gebruiken. De maximale dosering is twee 3 ml flesjes per toediening. Gebruik niet meer dan de maximale dosis.

Hoe wordt Pentrox gebruikt?

1. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de Pentrox inhalator klaarmaken en de polsband over uw pols schuiven.
2. Adem in door het mondstuk van de inhalator om de pijn te verminderen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Uw arts of zorgverlener zal het u laten zien. Wen aan de fruitige geur van het medicijn door de eerste paar keer rustig adem te halen. Adem uit door de inhalator. Na de eerste paar rustige ademhalingen ademt u normaal in en uit door de inhalator.



3. Heeft u nog steeds te veel pijn? Sluit dan de verdunningsopening op de transparante, Actieve Kool (AK) kamer af met uw vinger gedurende het gebruik. Uw arts of zorgverlener zal u laten zien waar de opening is.



4. U hoeft niet de hele tijd door de inhalator in en uit te ademen. Uw arts of zorgverlener zal u vertellen om pauzes te nemen. Hierdoor werkt het medicijn langer.



5. Blijf uw inhalator gebruiken tot uw arts of zorgverlener u zegt te stoppen, of wanneer u de maximum aanbevolen dosis heeft geïnhaleerd.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De arts of zorgverlener die u dit middel toedient, heeft ervaring met het gebruik ervan. Het is hierdoor zeer onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. U mag niet meer dan 2 flesjes per keer gebruiken. Als u meer dan de maximale dosis gebruikt, dan kan Pentrox schade aan uw nieren veroorzaken. Laat het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk weten als u denkt dat u misschien te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende klachten krijgt:

- Erge allergische reactie, met klachten zoals:
 - moeite met ademen
 - opzwellen van het gezicht
- Leverproblemen, met klachten zoals:
 - minder zin in eten
 - misselijkheid
 - braken
 - uw huid en/of ogen worden geel (geelzucht)
 - donkere urine
 - lichtgekleurde ontlasting
 - pijn of gevoeligheid bij aanraking van het rechter deel van uw maag (onder uw ribben)
- Nierproblemen, met klachten zoals:
 - minder of juist erg veel plassen
 - het opzwellen van uw voeten of onderbenen.

De bovengenoemde bijwerkingen kunnen levensbedreigend zijn. Vertel het dus direct uw arts of apotheker.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Duizeligheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Slaperigheid
- Zich veel te vrolijk voelen
- Moeite met praten
- Geheugenverlies
- Eten en drinken smaakt anders, verlies van smaak of droge mond
- Hoofdpijn of misselijkheid
- Lage bloeddruk
- Hoesten
- Gevoel van dronken zijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Tinteling in uw handen of voeten
- Dubbel zien
- Mondklachten
- Moeheid
- U voelt zich anders dan normaal, u voelt zich angstig of depressief
- Meer eetlust
- Rillingen
- Gevoelloosheid
- Zweten
- Blozen
- Ontspannen gevoel
- Stemningswisselingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onrust of gejaagdheid
- Gevoel niet verbonden te zijn met de realiteit
- U bent in de war (desoriëntatie), en:
 - u weet niet goed hoe laat het is
 - u weet niet waar u bent
 - u herkent mensen niet meer goed
- Uw bewustzijn verandert
- U verslikt zich
- Kortademigheid
- Bloeddrukschommeling
- Braken
- Wazig zien en ongecontroleerde oogbewegingen

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Uw arts of apotheker zal eventuele overgebleven Pentrox vloeistof en de Pentrox inhalator op de juiste wijze vernietigen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is methoxyfluraan. Elk verzegeld flesje bevat 3 ml methoxyfluraan 99,9%. De andere stof in dit middel is butylhydroxytolueen (E321).

Hoe ziet Pentrox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pentrox is een heldere, bijna kleurloze vluchtige vloeistof met een kenmerkende fruitige geur. Bij gebruik met de Pentrox inhalator verandert de vloeistof in damp of gas.

Pentrox is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

- een flesje met een afneembare, verzegelde afsluiting
- combinatieverpakking met:
 - 1 flesje met 3 ml Pentrox
 - 1 Pentrox inhalator
 - 1 Actieve Kool (AK) kamer

De verpakkingen zijn beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 of 10 stuks. Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 24
3832 RC Leusden
Nederland

Fabrikant

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ierland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

PENTHROX 99,9%, vloeistof voor inhalatiedamp RVG 124386

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Griekenland	Penthrox
Hongarije	Penthrox
Ierland	Methoxyflurane Mundipharma
Malta	Penthrox
Nederland	Penthrox

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbgmeb.nl).

Informatie voor beroepsbeoefenaren

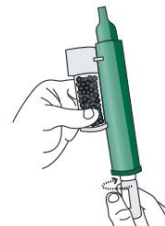
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor de voorbereiding van de Penthrox inhalator en de correcte toediening worden in de onderstaande afbeeldingen weergegeven:

- 1 Schuif de Actieve Kool (AK) kamer in de verdunningsopening bovenaan de Penthrox inhalator.



- 2 Verwijder handmatig de dop van het flesje.
Of: gebruik de onderkant van de Penthrox inhalator om de dop met een ½ draai los te draaien, scheid de inhalator van het flesje en verwijder de dop handmatig.



- 3 Kantel de Penthrox inhalator tot een hoek van 45° en schenk de gehele inhoud van één Penthrox flesje in het onderste deel van de inhalator terwijl u hem draait.



- 4 Plaats de polsband over de pols van de patiënt. De patiënt ademt in en uit via het mondstuk van de Penthrox inhalator om de pijn te verlichten. De eerste paar keer moet er rustig adem worden gehaald. Vervolgens kan de patiënt normaal door de inhalator in en uit ademen.



- 5 De patiënt ademt uit in de Penthrox inhalator. De uitgeademde lucht gaat door de AK-kamer om de uitgeademde methoxyfluraan te binden.



- 6 Als er meer pijnverlichting nodig is, kan de patiënt tijdens gebruik de verdunningsopening op de AK-kamer met de vinger afsluiten.

- 7 Is er na gebruik van het eerste flesje verdere pijnverlichting nodig? Gebruik dan indien beschikbaar een tweede flesje. U kunt ook een tweede flesje uit een nieuwe combinatieverpakking gebruiken. Gebruik dit op dezelfde manier als het eerste flesje volgens stappen 2 en 3. U hoeft de AK-kamer niet te verwijderen. Stop het gebruikte flesje in het bijgeleverde plastic zakje.



- 8 De patiënt moet geïnstrueerd worden om met tussenpozen te inhaleren voor voldoende pijnverlichting. Onafgebroken inhalatie verkort de duur van de pijnverlichting. Dien de minimale dosis toe die nodig is om de pijn te verlichten.



- 9 Doe de dop weer op het Penthrox flesje. Stop de gebruikte Penthrox inhalator en het gebruikte flesje in het plastic zakje met druksluiting. Gooi het op een verantwoorde wijze weg bij het medisch afval.



De arts, apotheker of verpleegkundige die opgeleid is om Penthrox toe te dienen, moet de bijsluiter aan de patiënt verstrekken en uitleggen.