Läkemedelssäkerhetsinformation

PENTHROX®
(metoxifluran)

Administrationsguide för Vårdpersonal

VIKTIG INFORMATION OM RISKMINIMERING FÖR VÅRDPERSONAL INOM AKUTSJUKVÅRD– LÄS NOGGRANT FÖRE ADMINISTRERING AV METOXIFLURAN – SPARA DENNA INFORMATION.

Bästa vårdpersonal,

Följande information om säker och effektiv användning av metoxifluran är viktig och har inget reklamsyfte.

Denna information är nödvändig för att säkerställa lämplig hantering av viktiga risker.

Denna information ersätter inte produktresumén som ska läsas och förstås till fullo före administrering av metoxifluran.

Du bör också ge patienten och vårdnadshavare en kopia av bipacksedeln.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till. Fimea, webbplats: www.fimea.fi
Sakerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Syfte med informationen

Att säkerställa att vårdpersonal inom akutsjukvård:

- Är medvetna om viktiga risker som associeras med användning av metoxifluran.
- Förstår varför riskerna har identifierats som viktiga.
- Har full förståelse för hur man minimerar riskerna associerade med användning av metoxifluran.

Viktiga punkter

- Det finns risker associerade med användning av metoxifluran.
- Administrera alltid lägsta effektiva dos av metoxifluran och överskrid inte maxdosen 6 ml (2 x 3 ml flaskor per dygn) på en och samma dag.

Varför är indikationen för metoxifluran begränsad till akut användning hos vuxna och barn från 6 års ålder med traumarelaterad smärta?

Metoxifluran är indicerat vid akut lindring av måttlig till svår smärta vid trauma och associerad smärta hos patienter från 6 års ålder som är vid medvetande.

Metoxifluran är **inte** indicerat för användning hos barn i åldern o till 6 år då säkerhet och effekt inte har fastställts för denna grupp.

Metoxifluran är begränsad till akut smärtlindring eftersom begränsningarna av dos (maximum 2 x 3 ml flaskor per dygn) och smärtlindringens varaktighet (den totala dosen till en patient under en vecka ska inte överskrida 15 ml) inte gör det lämpligt att ge metoxifluran för smärtlindring vid genombrottssmärta eller långvariga smärttillstånd.

Det är inte heller lämpligt för lindring av traumarelaterad smärta vid täta återkommande episoder hos samma patient på grund av risken för nefrotoxicitet, vilken är dosrelaterad.

Viktiga risker att ta i beaktande vid administrering av metoxifluran

Levertoxicitet 2

Nefrotoxicitet 2

Kardiovaskulära effekter 3

Effekter på andninsvägarna 3

Effekter på centrala nervsystemet (CNS) 4

Malign hypertermi 4

Missbruk 4

Interaktion med CYP enzyminducerande läkemedel 5

Yrkesexponering 5

RISK: **Levertoxicitet**

Varför?

- Det finns kliniska data som visar att användning av metoxifluran som analgetika kan orsaka levertoxicitet, inklusive leversvikt i enstaka fall.
- Upprepad exponering med frekventa intervall och tidigare exponering för halogenerade anestesiläkemedel har rapporterats att öka risken för levertoxicitet.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera endast metoxifluran till patienter som **inte** visat tecken på leverskada efter tidigare användning av metoxifluran eller anestesiläkemedel med halogenerade kolväten.
- Var försiktig vid användning av metoxifluran hos patienter med underliggande leverproblem eller vid risk för leverdysfunktion (såsom enzyminducerare).
- Försiktighet vid administrering av metoxifluran mer frekvent än en gång var tredje månad.

RISK: **Nefrotoxicitet**

Varför?

- Metoxifluran orsakar signifikant nefrotoxicitet vid höga doser och därför kan njursvikt inträffa om rekommenderad dos överskrids.
- Det kan förekomma additiv effekt på nefrotoxicitet när metoxifluran används samtidigt med läkemedel (t.ex kontrastmedel och vissa antibiotika) som har känd nefrotoxisk effekt.
- Det är inte känt med vilken frekvens metoxifluran kan användas på ett säkert sätt.
- Sevofluran ökar fluoridnivåerna i serum och nefrotoxicitet av metoxifluran är associerad med ökning av fluorid i serum.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera endast metoxifluran till patienter som **inte** har signifikant nedsatt njurfunktion – fråga patienten om de får behandling för nedsatt njurfunktion innan administrering av metoxifan.
- Använd alltid lägsta effektiva dos av metoxifluran, speciellt hos äldre eller patienter med kända riskfaktorer för njurskada.
- Överskrid inte maxdosen 6 ml metoxifluran (2 x 3 ml flaskor) på en och samma dag.
- Administrering flera dagar i följd är inte rekommenderat och total dos given till patient under en vecka ska inte överskrida 15 ml.
- Administrera endast metoxifluran till patienter som inte samtidigt tar läkemedel med känd nefrotoxisk effekt.
- Anestesiläkemedel med sevofluran ska undvikas efter administrering av metoxifluranana lgetika.

RISK: **Kardiovaskulära effekter**

Varför?

- I prekliniska studier har metoxifluran orsakat kardiovaskulär depression när det använts i hög dos för att inducera anestesi.
- Hypotoni var en rapporterad biverkan i kliniska prövningar.
- Risken kan vara förhöjd hos äldre patienter med hypotoni och bradykardi.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera **endast** metoxifluran till patienter som har kliniskt bevisad kardiovaskulär stabilitet.
- Iaktta försiktighet vid administrering av metoxifluran till äldre på grund av eventuell blodtryckssänkning.

RISK: **Effekter på andningsvägarna**

Varför?

- Andningsdepression har även rapporterats efter smärtstillande dosering.
- Några biverkningar relaterade till andningsvägarna har rapporterats i kliniska prövningar.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera endast metoxifluran till patienter som **inte** har andningsdepression.
- Andningen ska övervakas på grund av risken för andningsdepression och hypoxi.

RISK: **Effekter på centrala nervsystemet (CNS)**

Varför?

- Metoxifluran är ett CNS-depressivt läkemedel och kan orsaka CNS-effekter såsom sedering, eufori eller amnesi.
- Det är troligt att additiva effekter uppstår när det används samtidigt med andra CNS-depressiva medel, såsom opioider, alkohol etc.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera endast metoxifluran till patienter som **inte** har förändrad medvetandegrad oavsett orsak, inklusive huvudskada, droger eller alkohol.
- Metoxifluran ska administreras under övervakning.
- Om opioider ges samtidigt som metoxifluran, ska patienten observeras noggrant.

RISK: **Malign hypertermi**

Varför?

- Malign hypertermi är en ovanlig genetisk sjukdom som resulterar i en potentiellt dödlig förhöjning av kroppstemperatur.
- Det triggas oftast av anestetika, inklusive metoxifluran.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera endast metoxifluran till patienter som **inte** har känd eller genetiskt misstänkt malign hypertermi eller där biverkningsreaktioner inte tidigare setts, varken hos patient eller hos släktingar.

RISK: **Missbruk**

Varför?

- På grund av metoxiflurans eventuella CNS-effekter, såsom sedering, eufori och humörförändringar, förekommer viss risk för missbruk.
- Eftersom det är ett receptbelagt läkemedel som endast administreras under övervakning av vårdpersonal, är vårdpersonal den huvudsakliga riskgruppen för missbruk.

Hur minimerar jag risken?

- Metoxifluran ska förvaras inlåst och inte lämnas öppet på en hylla.
- Kassera använda metoxifluranflaskor och inhalatorer på ett ansvarsfullt sätt i den medföljande förslutningsbara plastpåsen.

RISK: **Interaktion med CYP enzyminducerande läkemedel**

Varför?

- Metabolismen av metoxifluran medieras av CYP 450 enzymer.
- Att öka metabolismen av metoxifluran kan öka risken för toxicitet.

Hur minimerar jag risken?

- Administrera endast metoxifluran till patienter som inte samtidigt tar CYP enzyminducerande medel, särskilt CYP 2E1, CYP 2A6 och CYP 2B6 enzyminducerare, såsom alkohol, isoniazid, fenobarbital, rifampicin, karbamazepin, efavirenz och nevirapin.

RISK: **Yrkesexponering**

Varför?

- Metoxifluran är en flyktig substans som avdunstar under färdigställande av inhalatorn.
- När en patient använder inhalatorn intermittent fortsätter metoxifluran att avdunsta till luften och kan finnas i en sluten miljö (såsom en ambulans) i en liten koncentration.
- Dessutom kan metoxifluran frisättas om en patient utandas utan att använda munstycket enligt anvisningarna.
- Multipel användning av inhalatorn utan behållaren med aktivt kol ger ökad risk.
- Ökning av leverenzymer, blodurea och urinsyra i serum har tidigare rapporterats hos exponerad mödravårdspersonal när metoxifluran användes till patienter under förlossning.

Hur minimerar jag risken?

- Säkerställ alltid att behållaren med aktivt kol sitter på inhalatorn då den kommer att adsorbera metoxifluran som exhaleras genom inhalatorn.
- Säkerställ att patienter självadministrerar metoxifluran korrekt och alltid andas ut genom munstycket på inhalatorn.
- När innehållet i metoxifluranflaskan har tömts i inhalatorn ska locket sättas tillbaka på flaskan.
- Placera använda metoxifluranflaskor och inhalatorer i den medföljande förslutningsbara plastpåsen och kassera på ett ansvarsfullt sätt.

Godkänd av Fimea: maj 2026

Utarbetats: maj 2026

MAT-PEN-FI-000087

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