Foglio illustrativo:informazioni per l'utilizzo

Penthrox 99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido
metossiflurano

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga all'operatore sanitario.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altri. Potrebbe danneggiarli, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1 Cos'è Penthrox e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Penthrox
3 Come usare Penthrox
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Penthrox
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Penthrox e a che cosa serve

Penthrox contiene la sostanza attiva metossiflurano. È un medicinale che è utilizzato per ridurre il dolore. È inalato attraverso l'apposito inaltore.

Penthrox ha la funzione di ridurre la gravità del dolore, piuttosto che eliminarlo completamente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Penthrox

Non usi Penthrox se:

- È allergico al metossiflurano, a un quasiasi anestetico inalatorio o ad altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Ha una storia clinica o storia familiare di ipertermia maligna. L'ipertermia maligna è una sindrome con sintomi quali febbre alta, battito del cuore veloce e irregolare, spasmi muscolari e problemi respiratori verificatisi dopo che lei o altri membri della sua famiglia sono stati trattati con un anestetico
- Ha avuto o i suoi familiari hanno avuto gravi reazioni avverse a seguito della somministrazione di anestetici inalatori
- Ha avuto in precedenza danni al fegato dopo l'utilizzo di metossiflurano o altri anestetici inalatori
- Ha una grave insufficienza renale
- Ha un alterato livello di coscienza dovuto a qualsiasi causa tra cui trauma cranico, droghe o alcol
- Ha problemi significativi al cuore o alla circolazione
- Ha respiro superficiale o difficoltà a respirare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non deve essere utilizzato come anestetico.

Se non è sicuro se usare questo medicinale, consulti il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo operatore sanitario prima di utilizzare Penthrox se lei:
- ha dei problemi ai reni o al fegato
- è in una condizione medica che può causare problemi ai reni
- è un anziano

Bambini
Non utilizzare questo farmaco nei bambini.

Altri medicinali e Penthrox
Informi l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi l'operatore sanitario se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Isoniazide per il trattamento della tubercolosi
- Fenobarbital per trattare l'epilessia
- Rifampicina o altri antibiotici per trattare le infezioni
- Medicinali o droghe illegali che hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale come narcotici, antidolorifici, sedativi, farmaci per addormentarsi, anestetici generali, fenotiazine, tranquillanti, rilassanti muscolari e antistaminici sedativi
- Antibiotici o altri medicinali che possono danneggiare i reni come le tetracicline, la gentamicina, la colistina, la polimixina B, l'anfotericina B e mezzi di contrasto

Chieda all'operatore sanitario se non ne è sicuro.

Se necessita di un intervento ospedaliero che richieda un'anestesia generale, informi il medico che la sta curando se ha utilizzato questo medicinale.

Penthrox con cibi, bevande e alcol
Non assuma alcol mentre è in trattamento con questo medicinale poichè potrebbe aumentarne gli effetti.
Può mangiare e bere normalmente mentre sta assumentdo questo medicinale, se non diversamente consigliato dal proprio medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi l'operatore sanitario prima di utilizzare questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. L'operatore sanitario discuterà con lei i possibili rischi e benefici del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Si accerti che queste facoltà non siano compromesse prima di guidare o utilizzare macchinari. Penthrox può causare sonnolenza e capogiri in alcune persone.

Penthrox contiene idrossitoluene butilato (E321)
Questo medicinale contiene un componente stabilizzante chiamato idrossitoluene butilato (E321). Idrossitoluene butilato può causare reazioni cutaneee locali (come dermatiti da contatto, o irritazioni agli occhi e alle membrane delle mucose).

3. Come utilizzare Penthrox

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni dell'operatore sanitario. Controlli con l'operatore sanitario se non ne è sicuro.

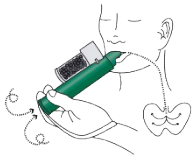
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti
Uno o due flaconi contenenti 3ml di Penthrox possono essere utilizzati per una somministrazione. La dose massima è di due flaconi contenenti 3 ml per somministrazione. Non utilizzare più della dose massima.

Come utilizzare Penthrox

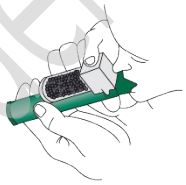
1. L'operatore sanitario preparerà l'inalatore e le metterà il cinturino intorno al polso.



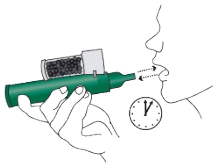
2. Inspiri attraverso il boccaglio dell'inalatore per ottenere sollievo dal dolore. L'operatore sanitario le mostrerà come fare se non è sicuro. Acquisti familiarità con l'odore fruttato del medicinale inalando lentamente per i primi respiri. Respirare attraverso l'inalatore. Dopo i primi respiri respirare normalmente attraverso l'inalatore.



3. Se necessita di un maggior sollievo dal dolore, coprire il foro del diluitore sulla camera trasparente con il carbone con il dito durante l'uso. L'operatore sanitario vi mostrerà dove è il foro.



4. Non è necessario che respiri dentro e fuori dall'inalatore per tutto il tempo. L'operatore sanitario la incoraggerà a prendere qualche respiro d'intervallo dall'inalatore in quanto ciò renderà più durevole il sollievo dal dolore.



5. Continui ad utilizzare l'inalatore finchè l'operatore sanitario non le dice di smettere o quando ha inalato la massima dose raccomandata.

Non dia questo medicinale a nessun altro, anche se è nelle sue stesse condizioni.

Se usa più Penthrox di quanto deve
L'operatore sanitario che le somministra il medicinale è stato addestrato sul suo utilizzo quindi è estremamente improbabile che ne venga somministrato troppo. Non deve utilizzare più di due flaconi nella stessa somministrazione. Se la dose massima è superata, **Penthrox** può causare danni ai suoi reni. Informi immediatamente l'operatore sanitario se pensa di aver assunto una dose eccessiva del medicinale.

Se ha qualche altra domanda sull'utilizzo del medicinale, chieda all'operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente l'operatore sanitario se ha avuto esperienza con uno dei seguenti eventi:

- Reazioni allergiche gravi e sintomi inclusi la difficoltà a respirare e/o gonfiore del viso
- Problemi al fegato, perdita dell'appetito, nausea, vomito, ittero (colorazione giallastra della pelle e/o degli occhi), colorazione scura delle urine, feci chiare, dolore o sensibilità al tocco nella zona destra dello stomaco (sotto le costole)
- Problemi ai reni come riduzione o eccessiva urinazione o gonfiore ai piedi e alla parte bassa delle gambe

I precedenti effetti indesiderati possono essere compromettenti per la sua vita quindi informi immediatamente l'operatore sanitario.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: può interessare più di 1 paziente su 10
- Capogiri

Effetti indesiderati comuni: può interessare fino a 1 paziente su 10
- Sonnolenza
- Euforia
- Difficoltà nel parlare
- Perdita della memoria
- Gusto alterato, perdita del gusto o secchezza della bocca
- Mal di testa o nausea
- Pressione sanguinea bassa
- Tosse
- Sensazione di ubriachezza

Effetti indesiderati non comuni : può interessare fino a 1 paziente su 100
- Formicolio alla pelle (spine e aghi) nelle mani e nei piedi
- Vista doppia
- Fastidio alla bocca
- Stanchezza
- Malessere, ansia o depressione
- Aumento dell'appetito
- Brividi
- Intorpidimento
- Sudore
- Arrossamento della pelle
- Rilassamento
- Sbalzi d'umore

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili
- Irrequietezza o agitazione
- Dissociazione
- Disorientamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Stato di coscienza alterato
- Soffocamento
- Respiro corto
- Oscillazioni della pressione sanguigna
- Vomito
- Visione offuscata o movimento incontrollato degli occhi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare l'evento avverso direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando l'evento avverso Lei contribuirà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Penthrox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.

L'operatore sanitario disporrà nel modo appropriato l'eventuale residuo del liquido e dell'inalatore di Penthrox dopo l'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Penthrox
Il principio attivo è metossiflurano. Ogni flacone contiene 3ml di metossiflurano 99,9%. L'eccipiente è l'idrossitoluene butilato (E321).

Descrizione dell'aspetto di Penthrox e contenuto della confezione
Il metossiflurano è trasparente, un liquido volatile quasi incolore, con un caratteristico odore fruttato che si trasforma in vapore o gas quando viene inalato utilizzando l'inalatore di Penthrox.

Penthrox è fornito nelle seguenti presentazioni:
- un flacone con una guarnizione a prova di manomissione (confezioni da 10),
- confezione contenente la combinazione di un flacone da 3 ml di Penthrox, un inalatore di Penthrox e una camera con filtro a carbone attivo (AC) (confezioni da 1 o 10).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione in commercio
Medical Development NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077XX Amsterdam – Olanda

Produttore
MIAS Pharma Limited Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ireland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

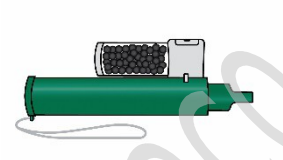
<----------->

Informazioni per l'operatore sanitario

Le seguenti informazioni sono riservate all'operatore sanitario:

Le istruzioni per la preparazione dell'inalatore di Penthrox e la corretta somministrazione sono riportate di seguito.

1. Assicurarsi che il filtro a carbone attivo (AC) sia inserito nel foro diluitore sulla parte superiore dell'inalatore di Penthrox.



2. Rimuovere manualmente il tappo del flacone.
   In alternativa, utilizzare la base dell'inalatore di Penthrox per allentare il tappo con un mezzo giro. Separare l'inalatore dal flacone e rimuovere il tappo a mano.



3. Inclinare l'inalatore di Penthrox di 45° e versare il contenuto totale del flacone di Penthrox nella base dell'inalatore mentre viene ruotato.



4. Mettere il cinturino al polso del paziente. Il paziente inspira ed espira Penthrox attraverso il boccaglio per ottenere l'effetto analgesico. All'inizio respira piano e poi normalmente attraverso l'inalatore.



5. Il paziente espira nell'inalatore di Penthrox. Il vapore esalato passa attraverso la camera contenente il filtro a carbone che assorbe il metossiflurano espirato.



6. Se è necessario un effetto analgesico maggiore, il paziente può coprire il foro diluitore sulla camera del filtro con il dito durante l'uso.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Se è necessaria un'ulteriore riduzione del dolore, dopo aver usato il primo flacone, è disponibile un secondo flacone.
   In alternativa utilizzare un secondo flacone da una nuova confezione combinata.
   Seguire i passaggi 2 e 3 come per il primo flacone.
   Non è necessario rimuovere il filtro.
   Mettere il flacone utilizzato nel sacchetto di plastica fornito.



8. Il paziente deve essere istruito a respirare in modo intermittente per ottenere un'adeguata analgesia. L'inalazione continua ridurrà la durata di utilizzo. Deve essere somministrata la minima dose efficace per ottenere l'analgesia.

9. Rimettere il tappo sul flacone di Penthrox. Riporre l'inalatore di Penthrox e il flacone usati nel sacchetto di plastica sigillato e smaltire in modo responsabile (vedere paragrafo 6.6).



Il medico, e/o l'infermiere, e/o il paramedico e/o la persona istruita per la somministrazione di Penthrox devono spiegare e fornire al paziente il foglietto illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).