PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: S5

- **Moet slegs onder mediese toesig gebruik word**
- **Slegs vir gebruik met PENTHROP (metoksifluraan)**
- **Gebruik slegs vir een pasiënt**
- **Mediese personeel moet verseker dat die toestel veilig in mediese afval weggegooi word**

PENTHROP, 99,9 % *m/m* metoksifluraan, inhalasie

Metoksifluraan

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat u begin om PENTHROP te gebruik

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer wil lees.
- Indien u nog vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- PENTHROP is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as u simptome.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat PENTHROP is, en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u PENTHROP gebruik
3. Hoe om PENTHROP te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om PENTHROP te berg
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat PENTHROP is, en waarvoor dit gebruik word

PENTHROP bevat die aktiewe bestanddeel metoksifluraan.

PENTHROP word gebruik om pyn te verminder in pasiënte by hulle volle bewussyn, wat trouma en gepaardgaande pyn het, sowel as in pasiënte wat pynstillende behandeling benodig vir chirurgiese prosedures, soos die verandering van verbande. Dit word ingeasem deur die spesiaal-ontwerpte PENTHROP-inhaleerder. Pynverligting behoort na 6 tot 10 asemhalings te begin. PENTHROP is bedoel om die erns van pyn te verminder, eerder as om dit uit te skakel.

2. Wat u moet weet voordat u PENTHROP gebruik

Moenie PENTHROP gebruik nie

- Indien u hipersensitief (allergies) is vir metoksifluraan of ander inhalasienarkosemiddels, of vir enige van die bestanddele van PENTHROP (gelys in afdeling 6).

  Simptome van 'n allergiese reaksie kan insluit:

  - Kortasem, hyging of moeilike asemhaling
  - Opgeswelde gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam
  - Uitslag, jeuk of netelroos op die vel.
- Indien u 'n oorgeërfde neiging het vir 'n toestand wat kwaadaardige hipertermie genoem word, of as daar vermoed word dat u dit het. Dit is 'n toestand waar u simptome soos 'n baie hoë koors, vinnige onreëlmatige hartklop, spierspasmas en asemhalingsprobleme het indien u of 'n familielid 'n verdowingsmiddel ontvang.
- Indien u 'n hartsiekte het.
- Indien u 'n niersiekte of verminderde funksie van u niere het.
- Indien u verswakte lewerfunksie het.
- Indien u probleme met asemhaling ervaar.
- Indien u 'n verandering in u vlak van bewussyn het vanweë enige oorsaak, insluitend 'n kopbesering.
- Indien u porfirie het.

PENTHROP moet nie as 'n narkosemiddel gebruik word nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met PENTHROP:

Voordat u PENTHROP gebruik, sê vir u dokter indien u enige mediese toestande het, of gehad het, veral die volgende:

- Lewerprobleme.
- Diabetes mellitus. Diabetiese pasiënte het 'n groter waarskynlikheid om nierprobleme te ontwikkel.
- Indien u 'n mediese toestand het wat nierprobleme kan veroorsaak, kan u dokter die laagste doeltreffende dosis voorskryf.

Respiratoriese onderdrukking met simptome soos stadige en vlak asemhaling of ander asemhalingsprobleme is in verband met behandeling met PENTHROP aangemeld (afdeling 4). Sê dadelik vir u gesondheidsorgverskaffer indien u enige asemhalingsprobleme ervaar.

Indien u 'n bejaarde pasiënt is, sal u dokter die laagste dosis voorskryf wat doeltreffend is, en u moet PENTHROP met omsigtigheid gebruik as gevolg van 'n moontlike daling in die hartklop of bloeddruk.

Indien u chroniese pyn of herhaalde voorvalle van trouma of verwante pyn het.

Kinders

Beperkte data is beskikbaar rakende die gebruik van PENTHROP in kinders. Die minimum doeltreffende dosis om pyn te verminder moet aan kinders gegee word.

Ander medisyne en PENTHROP

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre

of tradisionele medisyne in).

Lig u dokter in indien u enige van die volgende medisyne neem:

- Antibiotika of ander medisyne wat 'n interaksie met PENTHROP kan hê, soos tetrasiklien, gentamisien, kanamisien, kolistien, polimiksien B, kefaloridien, amfoterisien B, isonisied, rifampisien, efavirens of nevirapien.
- β-blokkers wat in die behandeling van hoë bloeddruk gebruik word
- Karbamasepien en barbiturate, soos fenobarbitaal om epilepsie te behandel
- Medisyne, of onwettige middels, wat 'n onderdrukkende effek op die senuweestelsel het, soos verdowingsmiddels, pynstillers, kalmeermiddels, slaappille, algemene narkosemiddels, fenotiasiene, kalmeermiddels, spierverslappers en kalmerende antihistamiene.

PENTHROP met kos en vloeistof

Moenie alkohol inneem terwyl u PENTHROP gebruik nie, want dit kan die uitwerking daarvan verhoog.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u PENTHROP gebruik.
PENTHROP kruis die plasenta en beskik oor die potensiaal om die sentrale senuweestelsel en asemhaling in die pasgebore baba te onderdruk. U gesondheidsorgverskaffer sal die moontlike risiko's en voordele bespreek om PENTHROP tydens swangerskap en borsvoeding te gebruik.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

PENTHROP kan u lomerig maak. Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer voordat u nie volledig herstel het van die uitwerking van PENTHROP nie.

PENTHROP bevat gebutileerde hidroksitolueen

PENTHROP bevat 'n ander bestanddeel, gebutileerde hidroksitolueen (E321), 'n stabiliseerder wat plaaslike velreaksies (bv. kontakdermatitis) of irritasie van die oë en slymvliese kan veroorsaak (sien afdeling 6).

3. Hoe om PENTHROP te gebruik

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Gebruik PENTHROP altyd presies soos u dokter of apteker u aangeraai het. Indien u onseker is, vra u dokter, apteker of verpleegster.

Hoeveel gegee word

Een 3 mL bottel PENTHROP bied ongeveer 20 tot 25 minute van pynverligting. 'n Tweede 3 mL bottel PENTHROP kan gegee word om die periode van pynverligting tot ongeveer 50 tot 55 minute te verleng.

Die maksimum aanbevole dosis is 6 mL per dag of 15 mL per week vir adolessente (12 tot 17 jaar) en volwassenes (18 jaar en ouer).

Vir kinders (1 tot 11 jaar) is die maksimum aanbevole dosis 3 mL per dag en 15 mL per week.

PENTHROP moet nie op opeenvolgende dae gebruik word nie.

U moet nie meer as die maksimum dosis inasem nie, want PENTHROP kan u niere beskadig en hierdie effek hang af van die hoeveelheid wat u ontvang.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met PENTHROP sal aanhou.

Indien u die indruk kry dat die effek van PENTHROP te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Hoe PENTHROP gegee word

PENTHROP word deur die gesondheidsorgverskaffer in die basis van die PENTHROP-inhaleerder gegiet en dit word in die pit opgeneem. U sal PENTHROP direk vanaf die spesiaal-vervaardigde PENTHROP-inhaleerder inasem.

U gesondheidsorgverskaffer sal toesig oor u toediening hou.

Indien u meer PENTHROP gebruik as wat u moes

Die gesondheidsorgverskaffer wat die PENTHROP aan u gee sal ervare wees in die gebruik daarvan, en dit is baie onwaarskynlik dat u te veel sal kry. Die dosis van PENTHROP word beperk deur die hoeveelheid in elke bottel. U moet nie meer as 2 bottels per dag gebruik nie en nie meer as 5 bottels in een week nie. Kinders 11 jaar en jonger moet nie meer as 1 bottel per dag ontvang nie en nie meer as 5 bottels in een week nie. Indien die maksimale dosis van PENTHROP oorskry word, kan dit onomkeerbare skade aan u niere veroorsaak.
In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet om PENTHROP te gebruik

Moenie 'n dubbele dosis ontvang om te vergoed vir individuele dosisse wat vergeet is nie.
Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer PENTHROP sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

Goed wat u moet doen terwyl PENTHROP aan u gegee word

U moet deur die mondstuk inasem en eers seker maak dat die “verdunningsgaatjie” van die PENTHROP-inhaleerder nie bedek is nie.
Maak uself gewoond aan die kenmerkende vrugtige reuk van die PENTHROP deur die eerste twee asemteue saggies deur die PENTHROP-inhaleerder in te asem. U kan deur die PENTHROP- inhaleerder uitasem, of deur u neus.
Indien verdere verligting nodig is, kan u die “verdunningsgaatjie” bedek vir 'n hoër ingeasemde konsentrasie van PENTHROP.
Gebruik PENTHROP periodiek soos nodig om u pynverligting te gee.

Goed wat kan help

U beheer die vlak van u verligting deur PENTHROP direk in te asem uit die spesiaal-vervaardigde PENTHROP inhaleerder. Die doel van PENTHROP is om pyn te verlig totdat u gemaklik voel. Verligting sal

begin na ongeveer 6 tot 10 asemhalings. Verligting sal vir etlike minute aanhou nadat u PENTHROP klaar gebruik het.

PENTHROP het 'n kenmerkende vrugtige reuk.

4. Moontlike newe-effekte

PENTHROP kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir PENTHROP aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan, of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u PENTHROP ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van PENTHROP en sê dadelik vir u dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- U enige simptome ervaar van lewerprobleme, soos 'n verlies van eetlus, naarheid, braking, geelsug (vergeling van die vel en/of oë), donkerkleurige urien, ligkleurige ontlasting, pyn/knaagpyn of gevoeligheid vir aanraking in u regterbuikstreek (onder u ribbes).
- U simptome ervaar van nierprobleme soos verminderde of oortollige urinering of swelling van voete of onderbene.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op PENTHROP hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter in indien u enige van die volgende waarneem:

Algemene newe-effekte (kan tot 1 uit 10 mense aantas)

- Duiseligheid
- Lomerigheid
- Voel dronk

Ongewone newe-effekte (kan tot en met 1 uit 100 mense aantas)

- Aandagversteuring
- Gevoel van uiterste geluk
- Geheueverlies
- Spraakprobleme; stadige of onduidelike spraak
- Smaakversteuring
- Hoofpyn
- Tinteling in die vel (spelde en naalde) gewoonlik in u hande of voete
- Verswakte sig
- Lae bloeddruk
- Hoes (gewoonlik in die eerste paar asemteue)
- Droë mond
- Naarheid
- Mond-ongemak
- Braking
- Oormatige sweet
- Moegheid/Uitputting
- Voel abnormaal
- Voel ontspanne
- Laboratoriumbevinding van verhoogde lewerensieme

Seldsame newe-effekte (kan tot en met 1 uit 1 000 mense aantas)

- Toename in eetlus
- Angstigheid, senuweeagtigheid
- Depressie
- Onvanpaste gevoelens of optrede

- Herhaling van woorde
- Swakheid, gevoelloosheid en pyn, gewoonlik in die hande en voete.
- Velgloede
- Hoë bloeddruk
- Mond jeuk
- Verhoogde speekselafskeiding
- Lewerskade
- Koue rillings

Onbekende newe-effekte (frekwensie kan nie uit die beskikbare data beraam word nie)

- Hipersensitiwiteit
- Gemoedskommelings
- Rusteloosheid of agitasie
- Disoriëntasie
- Voel of is losgemaak van die werklikheid
- Veranderde gemoedstoestand
- Ongekontroleerde oogbeweging
- Verstik
- Te stadige en vlak asemhaling of ander asemhalingsprobleme (simptome van asemhalingsonderdrukking)
- (Hipoksie) (lae vlakke van suurstof in u liggaamsweefsels; dit veroorsaak simptome soos verwarring, rusteloosheid, probleme met asemhaling, vinnige hartklop en blouerige vel)
- Lewerprobleme, soos 'n verlies van eetlus, naarheid, braking, geelsug (vergeling van die vel en/of oë), donkerkleurige urien, ligkleurige ontlasting, pyn/knaagpyn of gevoeligheid vir aanraking in u regterbuikstreek (onder u ribbes)
- Nierprobleme soos verminderde of oortollige urinering of swelling van voete of onderbene
- Laboratoriumbevindings wat toegeneem het, naamlik die bloedureum, bloedkreatinien en bloeduriensuur

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (whoumc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van PENTHROP.

Om newe-effekte direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat te rapporteer, stuur 'n e-pos na: *pharmacovigilence@equitypharma.co.za*

5. Hoe om PENTHROP te berg

Berg PENTHROP by of benede 30 °C in die oorspronklike houer.

Moet nie vries nie.

Hou die produk in die oorspronklike houer totdat dit vir gebruik benodig word, om dit teen lig te beskerm.

Hou die bottel styf toe.

Berg alle medisyne buite bereik van kinders.

Moenie PENTHROP gebruik as die pakkie beskadig is nie.

Moenie na die vervaldatum wat op die bottel verskyn gebruik nie.

U gesondheidsorgverskaffer sal die oortollige PENTHROP-vloeistof en die PENTHROP-inhaleerder op die toepaslike manier wegdoen.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat PENTHROP bevat

- Die aktiewe bestanddeel is metoksifluraan. Elke bottel bevat 99,9 % *m/m* metoksifluraan.
- Die ander bestanddeel is 0,01 % *m/m* gebutileerde hidroksitolueen (anti-oksidant).

Hoe PENTHROP lyk en wat die inhoud van die pakkie is

PENTHROP is 'n helder, bykans kleurlose, mobiele vloeistof, met ’n kenmerkende reuk.

’n Tipe I, 5 mL amberkleurige glasbottel met ’n skroefnek word met 3 mL PENTHROP-oplossing gevul en met ’n wit doppie verseël. PENTHROP word in die volgende aanbiedings voorsien:

- 'n Kombinasie-pakkie wat een verseëlde bottel gevul met 3 mL vloeistof, een PENTHROP-inhaleerder en een Geaktiveerde Koolstof-opruimer (kamer), in ’n buitenste kartondosie bevat (pakkie van 1 of 10 eenhede).
- 'n Kombinasie-pakkie wat een verseëlde bottel gevul met 3 mL vloeistof en een PENTHROP-inhaleerder in ’n kartondosie bevat (pakkie van 10 eenhede).

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

Tel: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien op

Registrasiedatum: 5 Junie 2014

Datum van hersiening: 31 Maart 2026

Registrasienommer

45/2.9/1118

Namibië:	21/2.10/0103	NS3
Zambië:	473/006	POM
Botswana:	BOT2103764	S2

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf http://www.equitypharmaceuticals.co.za of http://www.sahpra.org.za.

'n Elektroniese kopie van die vertaalde Pasiëntinligtingsblad (PIL) is beskikbaar op die Equity-webwerf *http://www.equitypharmaceuticals.co.za*