

Penthrox®

méthoxyflurane, 3mL
liquide pour inhalation par vapeur

soulagement d'urgence des douleurs modérées à sévères associées à un traumatisme chez des patients conscients âgés de 6 ans et plus.



Précautions pour les soignants

⦿ Risque d'exposition professionnelle

- Le méthoxyflurane est une substance volatile qui s'évapore lors de la préparation de l'inhalateur et par la suite.
- Par conséquent, lorsqu'un patient utilise l'inhalateur par intermittence, le méthoxyflurane continue à s'évaporer dans l'atmosphère et peut donc être présent à faible concentration dans un environnement clos tel qu'une ambulance.
- De plus, le méthoxyflurane peut être libéré dans l'atmosphère si un patient expire dans l'atmosphère plutôt que par l'embout buccal comme le prévoit les instructions.
- L'utilisation répétée de l'inhalateur sans la chambre de Charbon Actif engendre un risque supplémentaire.
- Une élévation des enzymes hépatiques, de l'urée et de l'acide urique dans le sang a été rapportée au sein du personnel des services de maternité, dans les salles d'accouchement où le méthoxyflurane était autrefois utilisé au cours du travail et de l'accouchement.

PRÉVENTION DU RISQUE

*Sans filtre à
charbon*

- S'assurer que la chambre de charbon actif est toujours insérée dans l'inhalateur car elle adsorbe le méthoxyflurane expiré à travers l'inhalateur.
- S'assurer que le patient s'auto-administre correctement le méthoxyflurane et notamment s'assurer de l'expiration à travers l'embout buccal de l'inhalateur.
- S'assurer que le flacon est bien rebouché après en avoir vidé le contenu dans l'inhalateur.
- S'assurer qu'après utilisation le flacon et l'inhalateur sont placés dans le sachet plastique refermable fourni à cet effet.

Exposition professionnelle

Les professionnels de santé régulièrement exposés aux patients utilisant des inhalateurs PENTHROX doivent être informés de toute recommandation pertinente en matière de santé et sécurité au travail, concernant l'utilisation d'agents d'inhalation. Afin de réduire l'exposition professionnelle au méthoxyflurane, l'inhalateur PENTHROX doit toujours être utilisé avec la chambre de Charbon Actif qui adsorbe le méthoxyflurane expiré. Les patients doivent recevoir pour instruction d'expirer dans l'inhalateur PENTHROX afin que la vapeur expirée passe au travers de la chambre de Charbon Actif qui adsorbe le méthoxyflurane expiré. Des utilisations répétées de l'inhalateur PENTHROX sans la chambre de Charbon Actif engendrent un risque supplémentaire. Une élévation des enzymes hépatiques, de l'urée et de l'acide urique dans le sang a été rapportée au sein du personnel des services de maternité, dans les salles d'accouchement où le méthoxyflurane était autrefois utilisé au cours du travail et de l'accouchement.

Des réactions sans gravité et à caractère transitoire telles que sensations vertigineuses, céphalées, nausées ou malaises, ainsi que des réactions d'hypersensibilité au méthoxyflurane ou à d'autres ingrédients ont été rapportées chez des professionnels de santé exposés au PENTHROX. Les mesures des niveaux d'exposition au méthoxyflurane réalisées sur le personnel hospitalier ont montré des niveaux nettement inférieurs à ceux associés à une néphrotoxicité.

Parmi toutes les études finalisées en antalgie obstétricale, aucune complication fœtale imputée à l'utilisation antalgique de méthoxyflurane n'avait été signalée chez les mères.

Effets et symptômes potentiels (Exposition aiguë)

Lors de la préparation ou de l'inhalation par le patient, de légères émanations peuvent causer chez le soignant des effets transitoires et non graves : [\[1\]](#), [\[2\]](#)

- **Étourdissements** et maux de tête.
- **Nausées** ou malaises généraux.
- **Réactions d'hypersensibilité** ou allergies légères. [\[1\]](#), [\[2\]](#)

Risques d'une exposition chronique et répétée

Historiquement utilisé à très fortes doses comme gaz anesthésiant, le méthoxyflurane s'est révélé néphrotoxique et hépatotoxique. À faibles doses analgésiques, une exposition chronique et répétée sans protection (ex. : services de maternité par le passé) a pu mettre en évidence : [\[1\]](#), [\[2\]](#), [\[3\]](#)

- **Une élévation des enzymes hépatiques**, témoignant d'une charge sur le foie.
- **Une hausse de l'azote uréique** sanguin et de l'acide urique, liée à l'élimination des ions fluorures par les reins. [\[1\]](#), [\[2\]](#)

Mesures obligatoires de prévention des risques

Le risque pour le personnel devient virtuellement nul si les règles de sécurité dictées par l'**ANSM** sont appliquées : [\[1\]](#)

- **Utiliser la chambre à charbon actif** : Elle doit être obligatoirement clipsée sur l'inhalateur (le "sifflet vert") pour absorber le gaz expiré par le patient. [\[1\]](#)
- **Éduquer le patient** : Le patient doit impérativement expirer *dans* l'embout de l'inhalateur pour que l'air passe par le filtre. [\[1\]](#)
- **Ventiler les locaux** : L'administration doit se faire dans une pièce correctement ventilée ou dans une ambulance avec extracteur d'air actif. [\[1\]](#), [\[2\]](#)
- **Jeter le matériel dans le sachet hermétique** : Après l'utilisation, placez immédiatement l'inhalateur et le flacon vide dans le sachet en plastique refermable fourni pour éviter que les résidus ne s'évaporent dans la pièce. [\[1\]](#)



Le **méthoxyflurane n'a pas montré d'effet tératogène (malformation) ou embryotoxique direct** chez l'humain ou l'animal aux doses recommandées, mais les données cliniques restent limitées. [1, 2, 3],

Selon le [Résumé des Caractéristiques du Produit \(RCP\) de l'ANSM](#), le médicament (souvent commercialisé sous le nom de [Penthrox](#)) doit être **utilisé avec prudence pendant la grossesse**, en particulier au cours du premier trimestre. [1, 2]

Voici la synthèse des données scientifiques concernant sa toxicité fœtale et reproductive :

Risques pour le fœtus et le nouveau-né (Toxicité fœtale)

- **Pas de malformations** : Le méthoxyflurane traverse la barrière placentaire, mais les études animales n'ont révélé aucune propriété tératogène. [1, 2]
- **Retard de développement (doses répétées)** : Chez l'animal, une administration répétée sur une longue période (9 jours consécutifs) a provoqué un retard de développement fœtal, caractérisé par une diminution du poids et un retard d'ossification. [1, 2]
- **Dépression respiratoire néonatale** : Un seul cas clinique historique a fait état d'une détresse respiratoire chez un nouveau-né, liée à une concentration exceptionnellement élevée chez la mère lors d'une analgésie obstétricale. Aux doses antalgiques d'urgence habituelles et de courte durée, le produit présente un effet fœtal mineur et n'impacte pas négativement le [score d'Apgar à la naissance](#). [1, 2, 3]

Fertilité et reproduction

- **Effets sur la fertilité** : Aucune donnée clinique humaine n'est disponible. Chez la souris mâle, le méthoxyflurane n'altère pas la morphologie ni la qualité des spermatozoïdes. [1, 2, 3]
- **Exposition professionnelle** : Les soignantes enceintes (comme les ambulancières ou urgentistes) doivent limiter la manipulation fréquente ou prolongée du produit en l'absence de ventilation adéquate. Une exposition chronique aux gaz anesthésiques en milieu professionnel est traditionnellement corrélée à des risques accrus de fausses couches ou de prématurité. [1, 2]

L'exposition professionnelle au **méthoxyflurane (Penthrox)** présente un **risque de toxicité faible et jugé sûr** pour les soignants, à condition de respecter strictement le protocole d'administration avec une cartouche de charbon actif. Les études cliniques montrent que les niveaux de vapeurs inhalés par le personnel aux urgences ou en préhospitalier sont près de **900 fois inférieurs** au seuil d'exposition maximal recommandé. [1, 2, 3, 4]

