

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

PENTACARINAT 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler *Pentamidinisethionat*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht :

1. Was ist PENTACARINAT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTACARINAT beachten?
3. Wie ist PENTACARINAT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PENTACARINAT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PENTACARINAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PENTACARINAT ist ein Arzneimittel auf Basis von Pentamidin. Es kann zur Behandlung und Vorbeugung einer Lungeninfektion durch *Pneumocystis carinii* oder zur Behandlung der Schlafkrankheit angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTACARINAT BEACHTEN?

PENTACARINAT darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pentamidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird Sie dann vielleicht weniger PENTACARINAT verabreichen.
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie zu viel (Hyperglykämie) oder zu wenig (Hypoglykämie) Zucker in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie an Blutarmut (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie) leiden.
- wenn Sie bestimmte Herzkrankheiten haben (ischämische Kardiopathie, Arrhythmien, Bradykardie), einen zu niedrigen Blutkalium- oder Blutmagnesiumspiegel haben oder Arzneimittel einnehmen, die Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf Pneumothorax (Anhäufung von Luft oder Gas in der Brusthöhle) haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie PENTACARINAT durch die Luftwege (durch Inhalation) erhalten dürfen oder nicht.
- wenn Sie bei der Verabreichung durch die Luftwege (Inhalation) husten müssen oder Beschwerden durch Krämpfe der Lufttröhrenäste (Bronchospasmen) haben, wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel verabreichen, um dem vorzubeugen.
- wenn Sie ein herabgesetztes Abwehrsystem oder eine verminderte Muskelmasse haben, dann haben Sie ein erhöhtes Risiko auf Komplikationen, wie ein Abszess nach Verabreichung in einen Muskel.

Ihr Arzt wird bei Ihnen, ehe er Ihnen PENTACARINAT verabreicht, eine Kontrolluntersuchung des Herzens, des Blutes, der Nieren und der Leber durchführen. Er wird diese Untersuchung regelmäßig, auch nach Beendigung der Behandlung, wiederholen.

Ihr Arzt wird während und nach Verabreichung von PENTACARINAT Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren, da dieser nach Anwendung von PENTACARINAT plötzlich abfallen kann.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte die Rubrik „Bei Anwendung von PENTACARINAT mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie PENTACARINAT anwenden.

Anwendung von PENTACARINAT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Foscarnet (Arzneimittel gegen Viren) kann Ihr Blutcalciumspiegel stark senken (Hypokalziämie).
- Wenn Sie Arzneimittel gleichzeitig anwenden, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben, dann erhöht dies das Risiko auf Herzrhythmusstörungen. Dies gilt zum Beispiel für Phenothiazine (Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression), Terfenadin und Astemizol (Arzneimittel gegen Allergie), Erythromycin und Chinolon-Antibiotika (Antibiotika), Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Wenden Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel an, die für die Nieren giftig sind, wie Amphotericin B (Antibiotikum) oder Foscarnet (Arzneimittel gegen Viren).
- Wenn Sie Didanosin oder Zalcitabin (Arzneimittel gegen Viren) zusammen mit PENTACARINAT (durch Verabreichung in eine Vene) anwenden, dann erhöht sich das Risiko auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen PENTACARINAT während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur verabreichen, wenn dies für Ihre Gesundheit absolut erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen, da PENTACARINAT Schwindel hervorrufen kann.

3. WIE IST PENTACARINAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie PENTACARINAT immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt bestimmt die Mengen, die Sie anwenden müssen.

Sobald das sterile Pulver aufgelöst ist, kann Ihnen Ihr Arzt die Lösung in einen Muskel oder in eine Vene durch eine intravenöse Tropfinfusion injizieren. Sie müssen in jedem Falle liegen und unter engmaschiger ärztlicher Beobachtung bleiben und dies sowohl vor als auch während und nach der Verabreichung.

Wenn Sie PENTACARINAT zur Vorbeugung von Rückfällen einer durch *Pneumocystis carinii* hervorgerufenen Lungenentzündung erhalten, werden Sie PENTACARINAT durch die Luftwege erhalten, und zwar durch einen Vernebler (Aerosol) in Sitzungen von einer halben Stunde 1- bis 4-mal pro Monat.

Wenn Sie eine größere Menge von PENTACARINAT angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel PENTACARINAT angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070 245 245) auf.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal eine zu hohe Dosis PENTACARINAT verabreicht. Wenn Sie nicht sicher sind, warum man Ihnen eine bestimmte Dosis verabreicht, fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie die Anwendung von PENTACARINAT vergessen haben

Es ist eher unwahrscheinlich, dass man vergessen wird, Ihnen das Arzneimittel zu verabreichen, wie von Ihrem Arzt verschrieben. Wenn Sie jedoch denken, dass eine Dosis vergessen wurde, verständigen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie die Anwendung von PENTACARINAT abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie PENTACARINAT anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, selbst nicht, wenn Sie sich vor Beendigung der Behandlung besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann die Infektion erneut auftreten und Ihr Zustand kann sich sogar verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Pflegefachkraft.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch PENTACARINAT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (bei 10 oder mehr von 100 Patienten):

- Nach Verabreichung in einen Muskel oder in eine Vene:
 - o erhöhter Stickstoffgehalt in Ihrem Blut (Azotämie)
 - o eingeschränkte Nierenfunktion, Blut im Urin (makroskopische Hämaturie)
 - o Reaktionen an der Injektionsstelle: Unwohlsein, Schmerzen, Verhärtung, Abszess oder Absterben von Muskelgewebe (dies kann mehrere Monate dauern).

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Nach Verabreichung in einen Muskel oder in eine Vene:
 - o Blutabweichungen mit Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen, roten Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie)
 - o zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), in manchen Fällen mit Konvulsionen und Koma
 - o zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
 - o zu niedriger Blutcalcium- oder Blutmagnesiumspiegel
 - o zu hoher BlutKaliumspiegel
 - o plötzlicher Bewusstseinsverlust, Schwindel, zu niedriger Blutdruck, Blasen
 - o Übelkeit, Erbrechen, Störungen des Geschmackssinnes
 - o abnormale Leberfunktionstests
 - o Hautausschlag
- Nach Verabreichung durch die Luftwege (Inhalation):
 - o Husten, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Krampf der Luftröhrenäste, vor allem bei Patienten, die rauchen oder an Asthma leiden; diesen Nebenwirkungen kann vorgebeugt werden, indem vorab ein Arzneimittel angewendet wird, das die Luftwege erweitert (Bronchodilatator).
 - o Störungen des Geschmackssinnes, Übelkeit

Selten auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 10 000 Patienten):

- Nach Verabreichung in einen Muskel oder in eine Vene:
 - o Abweichungen des Herzrhythmus (Arrhythmien, Verlängerung des QT-Intervalls)
 - o Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nach Verabreichung durch die Luftwege (Inhalation):
 - o Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten):

- Nach Verabreichung durch die Luftwege (Inhalation):
 - o sehr schnelle Herzfunktion (Torsade de pointes)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Nach Verabreichung in einen Muskel oder in eine Vene:
 - o Anschwellung des Gesichts, anaphylaktischer Schock (plötzliche Gefäßerweiterung durch eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion)
 - o Parästhesien in den Extremitäten, Taubheitsgefühl im Gesicht und um den Mund (diese verschwinden nach Abschluss oder Unterbrechung der Behandlung)
 - o sehr schnelle Herzfunktion (Torsade de pointes)
 - o eine verlangsamte Herzaktivität
 - o schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen, ... (Stevens-Johnson-Syndrom)
 - o schwere Muskelkrankheit nach Verabreichung in einen Muskel (Rhabdomyolyse)
- Nach Verabreichung durch die Luftwege (Inhalation):
 - o Unsicherheit, Schwindel, zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), zu niedriger Blutdruck
 - o Anschwellung des Gesichts, anaphylaktischer Schock (plötzliche Gefäßerweiterung durch eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion)
 - o eine verlangsamte Herzaktivität
 - o Anhäufung von Luft oder Gas in der Brusthöhle (Pneumothorax)
 - o plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse
 - o Hautausschlag
 - o eingeschränkte Nierenfunktion
 - o Fieber, verminderter Appetit, Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PENTACARINAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aus mikrobiologischen Gründen muss die rekonstituierte Lösung sofort verabreicht oder mit einer 5 %igen Glucoselösung oder einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung verdünnt werden. Die chemische und physische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für einen Zeitraum von 24 Stunden zwischen +2 °C und +8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gründen muss die mit der 5 %igen Glucoselösung oder der 0,9 %igen Natriumchloridlösung verdünnte Lösung sofort angewendet werden.

Wenn die Lösung nicht sofort angewendet wird, stehen die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen unter der Verantwortung des Anwenders. Die Aufbewahrung der angebrochenen Lösung sollte normalerweise insgesamt 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PENTACARINAT enthält

Der Wirkstoff ist: Pentamidin. Dies liegt als Pentamidinisethionat vor.

Eine Durchstechflasche enthält 300 mg Pentamidinisethionat, entsprechend 172,4 mg Pentamidin.

PENTACARINAT enthält keine sonstigen Bestandteile

Wie PENTACARINAT aussieht und Inhalt der Packung

PENTACARINAT ist ein weißes bis elfenbeinfarbiges Pulver, das nach dem Auflösen in einem Lösungsmittel intravenös (in eine Vene), intramuskulär (in einen Muskel) oder durch Inhalation (die Luftwege) verabreicht wird.

PENTACARINAT ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street,
Dublin, D02 P593, Irland

Hersteller:

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni
Italien

Zulassungsnummer: BE149791

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024