

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

PENTACARINAT 300 mg poudre pour solution injectable ou poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur *Iséthionate de pentamidine*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pentacarinat et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pentacarinat ?
3. Comment utiliser Pentacarinat ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pentacarinat ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PENTACARINAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pentacarinat est un médicament à base de pentamidine. On peut l'utiliser pour le traitement et la prévention d'une inflammation des poumons causée par *Pneumocystis carinii* et pour le traitement de la maladie du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PENTACARINAT ?

N'utilisez jamais PENTACARINAT

- Si vous êtes allergique à la pentamidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser PENTACARINAT.

- Si vous avez une altération de la fonction du foie.
- Si vous avez une altération de la fonction des reins. Votre médecin doit alors peut-être vous administrer une quantité plus faible de PENTACARINAT.
- Si vous avez une tension artérielle trop élevée ou trop faible.
- Si vous avez des taux trop élevés (hyperglycémie) ou trop faibles (hypoglycémie) de sucre dans le sang.
- Si vous souffrez d'une anomalie sanguine (anémie, leucopénie, thrombocytopénie).
- Si vous avez certaines maladies du cœur (cardiopathie ischémique, arythmies, bradycardie), des taux trop faibles de potassium ou de magnésium dans le sang ou si vous prenez des médicaments pouvant induire des troubles du rythme cardiaque.

- Si vous avez un risque plus élevé de pneumothorax (accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique), votre médecin doit alors décider si vous pouvez ou non recevoir PENTACARINAT par les voies respiratoires (par inhalation).
- Si vous devez tousser ou si vous avez des crampes des bronches (bronchospasmes) durant l'administration par les voies respiratoires (inhalation), il est alors possible que votre médecin vous administre un médicament pour empêcher ces effets.
- Si vous avez une altération du système immunitaire ou une diminution de la masse musculaire, vous présentez alors un risque plus élevé de complications telles qu'un abcès après l'administration dans les muscles.

Avant de vous administrer PENTACARINAT, votre médecin doit effectuer un contrôle de votre cœur, de votre sang, de vos reins et de votre foie. Il/elle effectuera ces contrôles régulièrement pendant mais aussi après le traitement.

Pendant et après l'administration de PENTACARINAT, votre médecin doit mesurer régulièrement votre tension artérielle car elle peut diminuer brutalement après l'utilisation de PENTACARINAT.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Pentacarinat ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Pentacarinat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- En cas d'utilisation simultanée de foscarnet (médicament contre les virus), les taux de calcium dans votre sang peuvent diminuer fortement (hypocalcémie).
- Si vous utilisez simultanément des médicaments ayant un effet sur le rythme cardiaque, cela augmente le risque de troubles du rythme cardiaque. C'est par exemple le cas pour les phénothiazines (médicaments contre les maladies mentales), les antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression), la terféndine et l'astémizole (médicaments contre les allergies), l'érythromycine et les antibiotiques de type quinolone (antibiotiques), l'halofantrine (médicament contre la malaria).
- N'utilisez pas simultanément des médicaments qui sont toxiques pour les reins tels que l'amphotéricine B (antibiotique) ou le foscarnet (médicament contre les virus).
- Si vous utilisez simultanément de la didanosine ou de la zalcitabine (médicaments contre les virus) avec PENTACARINAT (en administration dans les veines), le risque d'inflammation du pancréas augmente.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin ne doit vous administrer PENTACARINAT pendant la grossesse et l'allaitement que si c'est absolument nécessaire pour votre santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent(e) en cas de conduite d'une voiture ou d'utilisation de machines car PENTACARINAT peut provoquer des étourdissements.

3. COMMENT UTILISER PENTACARINAT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin détermine la quantité de ce produit que vous devez utiliser.

Après dissolution de la poudre stérile, votre médecin peut injecter la solution dans vos muscles ou dans vos veines au moyen d'une perfusion intraveineuse. Dans tous les cas, vous devez rester allongé(e) et sous surveillance médicale étroite avant, pendant et après l'administration.

Si vous recevez PENTACARINAT pour prévenir une récurrence d'une inflammation des poumons par *Pneumocystis carinii*, vous recevrez PENTACARINAT par les voies respiratoires. L'administration s'effectue au moyen d'un appareil de nébulisation (aérosol), en séances d'une demi-heure, 1 à 4 fois par mois.

Si vous avez utilisé plus de PENTACARINAT que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de PENTACARINAT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est très peu probable que votre médecin ou le personnel infirmier vous administre trop de PENTACARINAT. Si vous avez un doute concernant la raison de l'administration d'une dose, veuillez consulter votre médecin ou le personnel infirmier.

Si vous oubliez d'utiliser PENTACARINAT

Il est très peu probable que l'on oublie de vous administrer le médicament selon les prescriptions du médecin. Néanmoins, si vous pensez qu'une dose a été oubliée, dites-le à votre médecin ou au personnel infirmier.

Si vous arrêtez d'utiliser PENTACARINAT

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser PENTACARINAT. N'arrêtez pas le traitement prématurément, même si vous ressentez une amélioration avant la fin du traitement. Si vous arrêtez trop tôt le traitement, l'infection peut réapparaître et votre état peut même s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PENTACARINAT peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (survenant chez au moins 10 patients sur 100) :

- après l'administration dans les muscles ou dans les veines :
 - augmentation de la teneur en azote dans le sang (azotémie)
 - insuffisance de la fonction des reins, présence de sang dans l'urine (hématurie macroscopique)
 - réactions à l'endroit d'injection : inconfort, douleur, induration, abcès ou mort du tissu musculaire (cet effet peut durer plusieurs mois)

Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100) :

- après l'administration dans les muscles ou dans les veines :

- anomalies sanguines s'accompagnant d'une diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et/ou de plaquettes sanguines (leucopénie, anémie, thrombocytopénie).
- taux trop faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie) s'accompagnant parfois de convulsions et d'un coma
- taux trop élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- taux trop faibles de calcium ou de magnésium dans le sang
- taux trop élevés de potassium dans le sang
- perte de connaissance brutale, étourdissements, tension artérielle trop faible, rougeur
- nausées, vomissements, troubles du goût
- anomalies des tests de fonction du foie
- éruption cutanée
- après l'administration par les voies respiratoires (inhalation) :
 - toux, essoufflement, respiration sifflante, crampes des bronches, surtout chez les patients qui fument ou qui ont de l'asthme ; il est possible de prévenir ces effets indésirables en utilisant au préalable un médicament dilatant les voies respiratoires (bronchodilatateur).
 - troubles du goût, nausées

Effets indésirables rares (survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000) :

- après l'administration dans les muscles ou les veines :
 - anomalies du rythme cardiaque (arythmies, allongement de l'intervalle QT)
 - inflammation du pancréas
- après l'administration par les voies respiratoires (inhalation) :
 - inflammation des poumons (pneumonie à éosinophiles)

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'1 patient sur 10 000) :

- après l'administration par les voies respiratoires (inhalation) :
 - rythme cardiaque très rapide (Torsade de pointes)

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- après l'administration dans les muscles ou dans les veines :
 - gonflement du visage, choc anaphylactique (dilatation brutale des vaisseaux sanguins secondaire à une réaction d'hypersensibilité sévère)
 - picotements des extrémités et diminutions de la sensibilité autour la bouche et le visage (ces effets disparaissent à la fin ou à l'interruption du traitement)
 - rythme cardiaque très rapide (Torsade de pointes)
 - ralentissement du rythme des battements cardiaques.
 - réactions sévères d'hypersensibilité s'accompagnant d'une fièvre, de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires, ... (syndrome de Stevens-Johnson)
 - maladie musculaire sévère après l'administration dans les muscles (rhabdomyolyse)
- après l'administration par les voies respiratoires (inhalation) :
 - instabilité, étourdissements, taux trop faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie), tension artérielle trop faible
 - gonflement du visage, choc anaphylactique (dilatation brutale des vaisseaux sanguins secondaire à une réaction d'hypersensibilité sévère)
 - ralentissement du rythme des battements cardiaques.
 - accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique (pneumothorax)
 - inflammation brutale du pancréas
 - éruption cutanée
 - insuffisance de la fonction des reins
 - fièvre, diminution de l'appétit, fatigue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PENTACARINAT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour des raisons microbiologiques, la solution reconstituée doit être administrée immédiatement ou diluée avec une solution de glucose à 5 % ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

La stabilité physicochimique de la solution reconstituée est démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre +2°C et 8°C.

Pour des raisons microbiologiques, la solution diluée avec une solution de glucose à 5 % ou avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % doit s'utiliser immédiatement.

Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de conservation « en cours d'utilisation » avant l'administration sont sous la responsabilité de l'utilisateur mais ne peuvent néanmoins pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution s'est effectuée dans des conditions d'asepsie strictement contrôlées et validées.

N'utiliser pas PENTACARINAT après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PENTACARINAT

La substance active est la pentamidine, présente sous la forme d'iséthionate de pentamidine. Chaque flacon contient 300 mg d'iséthionate de pentamidine, ce qui équivaut à 172,4 mg de pentamidine.

Il n'y a pas d'autres composants dans PENTACARINAT.

Aspect de PENTACARINAT et contenu de l'emballage extérieur

PENTACARINAT est une poudre blanche à ivoire qui s'administre, après dissolution dans un solvant, par voie intraveineuse (dans les veines), par voie intramusculaire (dans les muscles) ou par inhalation (par les voies respiratoires).

PENTACARINAT est disponible en boîtes de 5 flacons de poudre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant:

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE149791

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024