

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**PENTACARINAT 300mg poeder voor oplossing voor injectie
of voor verneveloplossing**
Pentamidine isethionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PENTACARINAT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u PENTACARINAT niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u PENTACARINAT?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PENTACARINAT?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PENTACARINAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

PENTACARINAT is een geneesmiddel op basis van pentamidine. Het kan gebruikt worden voor de behandeling en het voorkomen van een longontsteking veroorzaakt door *Pneumocystis carinii* of voor de behandeling van slaapziekte.

2. WANNEER MAG U PENTACARINAT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u PENTACARINAT niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PENTACARINAT?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u PENTACARINAT gebruikt.

- Als u een verminderde werking van uw lever heeft.
- Als u een verminderde werking van uw nieren heeft. Uw arts zal u dan misschien minder PENTACARINAT toedienen.
- Als u een te hoge of te lage bloeddruk heeft.
- Als u te veel (hyperglycemie) of te weinig (hypoglycemie) suiker in uw bloed heeft.
- Als u lijdt aan bloedarmoede (leukopenie, anemie, trombocytopenie).
- Als u bepaalde hartziekten heeft (ischemische cardiopathie, artimieën, bradycardie), een te laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed heeft of geneesmiddelen neemt die hartritmestoornissen kunnen teweegbrengen.
- Als u een verhoogde kans heeft op pneumothorax (ophoping van lucht of gas in de borstholte) dan zal uw arts beslissen of u PENTACARINAT al dan niet mag krijgen langs de luchtwegen (via inhalatie).

- Als u bij toediening via de luchtwegen (inhalatie) moet hoesten of last heeft van kramp in de luchtpijptakken (bronchospasmen) dan kan uw arts u een middel geven om dit te voorkomen.
- Als u een verminderd afweersysteem heeft of een verminderde spiermassa dan heeft u meer kans op verwikkelingen zoals een abces na toediening in de spieren.

Uw arts zal, vooraleer u PENTACARINAT toe te dienen, een controle doen van uw hart, uw bloed, uw nieren en uw lever. Hij/zij zal dat regelmatig doen tijdens en ook na de behandeling.

Uw arts zal tijdens en na het toedienen van PENTACARINAT uw bloeddruk regelmatig meten omdat deze plots kan dalen na het gebruik van PENTACARINAT.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PENTACARINAT nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Bij gelijktijdig gebruik van foscarnet (middel tegen virussen) kan het calciumgehalte in uw bloed sterk dalen (hypocalciëmie).
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die een invloed hebben op het hartritme dan verhoogt dit het risico op hartritme stoornissen. Dit geldt bijvoorbeeld voor fenothiazines (middelen tegen geestesziekten), tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), terfenadine en astemizol (middelen tegen allergie), erythromycine en quinolone-antibiotica (antibiotica), halofantrine (middel tegen malaria).
- Gebruik niet gelijktijdig middelen die giftig zijn voor de nieren zoals amfotericine B (antibioticum) of foscarnet (middel tegen virussen).
- Als u didanosine of zalcitabine (geneesmiddelen tegen virussen) samen met PENTACARINAT (via toediening in de aderen) gebruikt, dan verhoogt de kans op alveesklierontsteking.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal u enkel PENTACARINAT toedienen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding indien dit absoluut noodzakelijk is voor uw gezondheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het besturen van een auto of het gebruik van machines want PENTACARINAT kan duizeligheid veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U PENTACARINAT?

Gebruik PENTACARINAT altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt hoeveel u van dit product moet gebruiken.

Na oplossen van het steriel poeder kan uw arts de oplossing in uw spieren inspuiten of in uw aderen via een intraveneus druppelinfuus. U moet in elk geval blijven liggen en onder nauw toezicht blijven van de arts zowel vóór, tijdens als na de toediening.

Als u PENTACARINAT krijgt om te voorkomen dat u hervalt van een longontsteking door *Pneumocystis carinii*, dan zal u PENTACARINAT langs de luchtwegen toegediend krijgen. Dit gebeurt met behulp van een verneveltoestel (aërosol) in zittingen van een half uur, 1 tot 4 maal per maand.

Heeft u te veel PENTACARINAT gebruikt?

Wanneer u te veel PENTACARINAT heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070 245 245).

Het is niet erg waarschijnlijk dat uw arts of het verplegend personeel u te veel PENTACARINAT toedienen. Als u niet zeker bent waarom u een dosis toegediend krijgt, vraag dat dan aan uw arts of aan het verplegend personeel.

Bent u vergeten PENTACARINAT te gebruiken?

Het is niet erg waarschijnlijk dat men zal vergeten u het geneesmiddel toe te dienen zoals voorgeschreven door de arts. Niettemin als u denkt dat een dosis vergeten werd, meld dit dan aan uw arts of het verplegend personeel.

Als u stopt met het gebruik van PENTACARINAT

Uw arts zal u vertellen hoe lang u PENTACARINAT moet gebruiken. Stop de behandeling niet vroegtijdig, zelfs niet als u een verbetering voelt vóór het einde van de behandeling. Indien u de behandeling te vroeg stopt, kan de infectie opnieuw verschijnen en kan uw toestand zelfs verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook PENTACARINAT bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij 10 of meer op de 100 patiënten):

- na toediening in de spieren of aders:
 - o verhoogd stikstofgehalte in uw bloed (azotemie)
 - o onvoldoende werking van de nieren, bloed in de urine (macroscopische hematurie)
 - o reacties op de plaats van inspuiting: ongemak, pijn, verharding, abces of afsterven van spierweefsel (dit kan meerdere maanden duren)

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- na toediening in de spieren of aders:
 - o bloedafwijkingen met vermindering van de witte bloedcellen, rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie).
 - o te weinig suiker in het bloed (hypoglycemie) soms met stuipen en coma
 - o te veel suiker in het bloed (hyperglycemie)
 - o te weinig calcium of magnesium in het bloed
 - o te veel kalium in het bloed

- plotselinge bewusteloosheid, duizeligheid, te lage bloeddruk, blozen
- misselijkheid, braken, smaakstoornissen
- abnormale leverfunctietesten
- huiduitslag
- na toediening via de luchtwegen (inhalatie):
 - hoest, kortademigheid, piepende ademhaling, kramp van de luchtpijptakken vooral bij patiënten die roken of astma hebben; deze bijwerkingen kunnen voorkomen worden door vooraf een geneesmiddel te gebruiken dat de luchtwegen opent (bronchodilator).
 - smaakstoornissen, misselijkheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10 000 patiënten):

- na toediening in de spieren of aders:
 - afwijkingen in het hartritme (aritmieën, verlenging QT interval)
 - ontsteking van de alveesklier
- na toediening via de luchtwegen (inhalatie):
 - longontsteking (eosinofiele pneumonie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten):

- na toediening via de luchtwegen (inhalatie):
 - heel snelle hartwerking (Torsade de pointes)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- na toediening in de spieren of aders:
 - zwelling van het gezicht, anafylactische shock (plotse vaatverwijding door een ernstige overgevoeligheidsreactie)
 - tinteling van de extremiteiten evenals een verminderd gevoel rondom de mond en het gezicht (deze verdwijnen na het beëindigen of onderbreken van de behandeling)
 - heel snelle hartwerking (Torsade de pointes)
 - vertraagde werking van het hart
 - ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn, ... (Steven-Johnson syndroom)
 - ernstige spierziekte na toediening in de spieren (rhabdomyolyse)
- na toediening via de luchtwegen (inhalatie):
 - onvastheid, duizeligheid, te weinig suiker in het bloed (hypoglycemie), te lage bloeddruk
 - zwelling van het gezicht, anafylactische shock (plotse vaatverwijding door een ernstige overgevoeligheidsreactie)
 - vertraagde werking van het hart
 - ophoping van lucht of gas in de borstholte (pneumothorax)
 - plotse ontsteking van de alveesklier
 - huiduitslag
 - onvoldoende werking van de nieren
 - koorts, verminderde eetlust, vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het

formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PENTACARINAT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om microbiologische redenen moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk toegediend worden of met glucoseoplossing à 5% of natriumchlorideoplossing à 0,9% verdund worden. De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond gedurende 24 uur tussen +2°C en 8°C.

Om microbiologische redenen moet de met glucoseoplossing à 5% of natriumchlorideoplossing à 0,9% verdunde oplossing onmiddellijk gebruikt worden. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de duur en de omstandigheden voor het bewaren "in use" voor de toediening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker, zonder echter 24 uur bij een temperatuur tussen 2 en 8°C te overschrijden, tenzij de verdunning werd uitgevoerd onder strikt gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik PENTACARINAT niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in PENTACARINAT?

De werkzame stof in PENTACARINAT is pentamidine. Het is aanwezig als pentamidine isethionaat. Elke injectieflacon bevat 300 mg pentamidine isethionaat, overeenkomend met 172,4 mg pentamidine.

Er zitten geen andere stoffen in PENTACARINAT.

Hoe ziet PENTACARINAT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PENTACARINAT is een wit tot ivorekleurig poeder dat na oplossen in een oplosmiddel intraveneus (in de aders), intramusculair (in de spieren) of via inhalatie (de luchtwegen) wordt toegediend.

PENTACARINAT is beschikbaar in dozen met 5 injectieflacons poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4
03012 Anagni
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE149791

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024