

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Betrifft ausschliesslich die Anwendung zur Inhalation. Bei der Anwendung zur intravenösen Infusion oder zur i.m.-Injektion ist unbedingt die Fachinformation im Arzneimittel-Kompodium der Schweiz unter www.swissmedinfo.ch zu konsultieren.

Pentacarinat®

Was ist Pentacarinat und wann wird es angewendet?

Pentacarinat enthält den Wirkstoff Pentamidinisethionat. Pentacarinat ist gegen den Parasiten *Pneumocystis jirovecii* wirksam; einen Erreger, der vor allem bei Patienten mit stark reduzierter Infektabwehr Lungenentzündungen hervorrufen kann. Pentacarinat darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden. Pentacarinat wird als Inhalationsbehandlung angewendet, um Rückfällen einer durch *Pneumocystis jirovecii* hervorgerufenen Lungenentzündung vorzubeugen, wenn eine Gegenanzeige gegen Sulfamethoxazol-Trimethoprim (Cotrimoxazol) vorliegt. Durch die Inhalation gelangt das Arzneimittel direkt in die Lunge, sodass eine hohe Wirkstoffkonzentration genau da erreicht wird, wo sich der Krankheitserreger befindet.

Auch parenteral (als Spritze/Infusion) kann Pentacarinat zur Behandlung der *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie angewendet werden, wenn eine Gegenanzeige gegen Cotrimoxazol vorliegt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Da das Pentacarinat in Aerosolform inhalativ angewendet wird, ist ein Risiko nicht auszuschliessen, wenn andere Personen mit dem Wirkstoff in Kontakt kommen, insbesondere das ungeborene Kind, schwangere Frauen und Frauen, die keine adäquate Schwangerschaftsverhütung betreiben. Die Verneblung sollte deshalb in einem gut durchlüfteten Raum stattfinden. In diesem Raum dürfen sich während der Verneblung nur Personen aufhalten, die genügend Schutzkleidung (Schutzmaske, Schutzbrille, Handschuhe) tragen.

Wichtig ist, nur geprüfte und empfohlene Inhalationsgeräte zu benutzen, da die Wirksamkeit der Vorbeugung u.a. von der Grösse der inhalierten Tröpfchen abhängig ist.

Wann darf Pentacarinat nicht eingenommen / angewendet werden?

Pentacarinat darf nicht inhaliert werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Pentamidin Diisethionat, insbesondere, wenn bekannt ist, dass nach einer früheren Verabreichung des Präparates Hautausschläge aufgetreten sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pentacarinat Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigen.



Pentacarinat muss bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, erhöhtem oder erniedrigtem Blutdruck, zu hohem oder zu niedrigem Blutzuckerwert, bei Krankheiten der Herzkranzgefässe (z.B. bei Angina pectoris, Herzinfarkt), bei langsamem Puls (weniger als 50 Schläge pro Minute), bei Herzrhythmusstörungen, bei Kalium- und Magnesiummangel und bei Störungen des Blutbildes unter besonderen Vorsichtsmassnahmen angewendet werden. Achten Sie auf eine genügende Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr (insbesondere bei Durchfall). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird regelmässig verschiedene Blutlaborwerte überprüfen.

Die Inhalation kann Husten und Atembeschwerden auslösen, vor allem, wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben oder wenn Sie Asthma haben oder früher einmal hatten. In diesen Fällen soll die Inhalation mit Vorsicht und zumindest zu Beginn unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese Reaktionen lassen sich aber behandeln und/oder verhindern, indem man ein Arzneimittel anwendet, das die Bronchien erweitert.

In seltenen Fällen kann es nach der Anwendung des Arzneimittels zu einer schweren allergischen Reaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen. Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z.B. Hautausschlag, Schluck- und Atembeschwerden sowie Schwellungen der Lippen oder der Zunge, im Gesicht oder Hals. Wenn sie solche Anzeichen bei sich bemerken, müssen Sie mit der Behandlung aufhören und sich sofort an einen Arzt/eine Ärztin wenden.

Vorsichtsmassnahmen sind auch erforderlich bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die das Herzleitungssystem beeinflussen (Verlängerung des QTc-Intervalls), wie Betablocker, trizyklische Antidepressiva, bestimmte Medikamente gegen Allergien (z.B. Terfenadin, Astemizol), Halofantrin, bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin und Chinolone) sowie Medikamente mit dem Wirkstoff Foscarnet (z.B. Foscavir®).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Pentacarinat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Da bis heute zu wenig Erfahrungen mit Pentacarinat in der Schwangerschaft vorliegen, sollte das Arzneimittel in dieser Zeit nur auf Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wenn die Behandlung mit Pentacarinat während der Stillzeit unerlässlich ist, ist abzustillen.

Wie verwenden Sie Pentacarinat?

Pentacarinat-Inhalationen:

Über die praktische Durchführung der Inhalation geben die Anmerkungen am Ende dieses Abschnittes Hinweise. Die ersten Inhalationen sollten in jedem Falle unter fachkundiger Leitung durchgeführt werden. Die für Sie richtige Dosierung wird individuell von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenden Sie immer genau die Dosis an, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Die empfohlene Dosierung lautet:



- 300 mg alle 4 Wochen

Praktische Durchführung der Pentacarinat-Inhalation

Was benötigt man für die Inhalation?

Pentacarinat-Durchstechflaschen zu 300 mg.

Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad iniectionabilia).

Einweg-Spritzen (10 ml) und Kanülen.

Vernebler (z.Zt. wird Respirgard II empfohlen).

Druckluftquelle.

Als Lösungsmittel für Pentacarinat darf nur Wasser zu Injektionszwecken verwendet werden.

Was ist bei der Inhalation besonders zu beachten?

1. Zum Auflösen des Pentacarinats benötigt man Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad iniectionabilia). Auf keinen Fall Kochsalzlösungen oder Glukoselösungen verwenden.
2. Die Pentacarinat-Lösung sollte sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Wenn es notwendig ist, kann die zubereitete Lösung bis zu 24 Stunden lang im Kühlschrank (bei 2-8°C) gelagert werden.
3. Nur sterile Einweg-Spritzen und Kanülen zum Auflösen und Aufziehen der Pentacarinat-Lösung verwenden.
4. Nur den Vernebler verwenden, den Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin Ihnen empfohlen hat, denn das Vernebler-Modell ist sehr wichtig, um grösstmögliche Wirksamkeit zu erreichen. In den klinischen Studien wurde der Respirgard II als Standardinhalator verwendet. Stets die Gebrauchsanleitung des Verneblers beachten, um die korrekte Verwendung sicherzustellen.

Den Respirgard II oder andere Vernebler nach jeder Inhalation auswechseln, nicht mehrmals benutzen, da die Verneblerdüse schnell verstopft.

5. Als Druckluftquellen können Sauerstoff-Flaschen, Sauerstoff- bzw. Druckluft-Wandanschlüsse oder Kompressoren dienen, die bei einem Druck von 344,5 kPa (= 3,5 bar) einen Luftdurchfluss von 5-7 l/min ermöglichen. Der Vernebler wird über den Versorgungsschlauch mit der Luftquelle verbunden.

Wie wird die Inhalationslösung hergestellt?

1. 6 ml Wasser für Injektionszwecke werden mit der 10-ml-Spritze aufgezogen und anschliessend in die Pentacarinat-Durchstechflasche gespritzt.
2. Die Pentacarinat-Durchstechflasche wird solange vorsichtig geschüttelt, bis sich das weisse Pulver völlig gelöst hat. Die Lösung soll wasserklar sein. Kommt es zu Ausflockungen der Substanz, so darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden. Die Durchstechflasche enthält nun eine Pentacarinat-Stammlösung mit insgesamt 300 mg Pentacarinat. In jedem ml der Stammlösung sind 50 mg Pentacarinat gelöst. Die Pentacarinat-Stammlösung dient zur Herstellung der gewünschten Dosierung.
3. Die benötigte Pentacarinat-Dosis wird in die Spritze aufgezogen. Wenn die Dosis geringer ist als 300 mg, entspricht das einer Stammlösungsmenge von weniger als 6 ml, die in die Spritze aufgezogen wird; in diesem Fall wird mit Wasser für Injektionszwecke die Flüssigkeitsmenge auf 6 ml aufgefüllt.

Vorbereiten des Inhalators



Nachdem man die gewünschte Dosierung mit der Spritze hergestellt hat, wird der Flüssigkeitsbehälter des Verneblers aufgeschraubt und der Spritzeninhalt von 6 ml hineingegeben. Beim Wiederschrauben des Flüssigkeitsbehälters muss darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeit ausläuft. Der Vernebler wird anschliessend mit dem grünen Versorgungsschlauch an die Druckluftquelle angeschlossen und der Luftdurchfluss auf 6-7 l/min eingestellt. Die Lösung im Behälter beginnt zu schäumen, und aus dem Mundstück tritt leichter Nebel aus.

Die richtige Inhalationstechnik

Nach Verbinden des Druckluftschlauchs des Verneblers mit dem Kompressor kann mit der Inhalation begonnen werden. Der Vernebler muss waagrecht gehalten werden. Das Ausatemfilter darf nicht nach oben gerichtet sein, um einen Rücklauf von Kondenswasser in den Mund zu vermeiden.

Wichtig ist, dass der Nebel tief und zügig eingeatmet wird. Die Ausatmung muss grundsätzlich durch das Mundstück erfolgen, da sonst die Pentacarinat-Partikel der Ausatemluft in die Umgebung abgegeben werden. Will man eine Pause einlegen, so muss die Verneblung für die Dauer der Pause gestoppt, d.h. die Druckluftquelle ausgeschaltet werden. Auf keinen Fall darf das Aerosol frei in die Umgebung strömen. Erstens würde man dadurch den Erfolg der Inhalation durch die Verminderung der Dosis aufs Spiel setzen, zweitens würde man Unbeteiligte, die sich im Raum aufhalten, zur passiven Inhalation zwingen. Vermeiden Sie, dass Pentacarinat-Nebel in die Augen gelangt. Es könnten Reizerscheinungen auftreten.

Durchstechflaschen, gebrauchte Vernebler und Spritzen sollten als Sondermüll wie alle anderen Arzneimittel-Abfälle entsorgt werden.

Pentacarinat parenteral:

Eine medizinische Fachkraft bereitet das Arzneimittel zu und verabreicht es Ihnen. Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und Ihrem Krankheitszustand.

Die übliche Dosierung für Erwachsene, Kinder und Säuglinge lautet:

4 mg Pentamidin-Diisethionat pro kg Körpergewicht pro Tag als intravenöse Infusion. In der Regel genügt eine Behandlungsdauer von 14 Tagen.

Welche Nebenwirkungen kann Pentacarinat haben?

Folgende unerwünschte Wirkungen können bei der Anwendung von Pentacarinat auftreten:

Sehr häufig:

- Atemnot, Atembeschwerden, Husten. Gegen den Hustenreiz können hustenstillende Mittel verabreicht werden. Bei anhaltendem und starkem Husten und Atemnot bis hin zu Asthmaanfällen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.
- Zu hoher Blutzuckerwert (Hyperglykämie).
- Bitterer bzw. metallischer Geschmack im Mund, der meist nur während der ersten Inhalation auftritt und mit Lutschbonbons nach der Inhalation beseitigt werden kann.
- Brennendes Gefühl im Rachen, das bei höheren Konzentrationen auftreten kann. Abhilfe schaffen Inhalationspausen und das Trinken von kaltem Wasser.
- Hautausschlag (Exanthem).
- Benommenheit.
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden.

Häufig:

- Kopfschmerzen
- Durchfall und Bauchschmerzen



Gelegentlich:

- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie), kurzdauernder Bewusstseinsverlust, Hautrötung mit Hitzegefühl, Entzündungen der Blutgefässe.
- Hautausschläge, Nesselsucht, Juckreiz.
- Zu niedriger Blutzuckerwert (Hypoglykämie), Elektrolytstörungen (insbesondere ein zu hoher oder zu niedriger Kalziumspiegel im Blut), abnorm erhöhte Leberenzymwerte im Blut.
- Blutbildstörungen
- Pneumothorax (Symptome: Atemnot, Atembeschwerden, schmerzhaftes Husten, Engegefühl in der Brust, akute Schmerzen im Brustkorb, beschleunigter Herzschlag, Erschöpfung, bläuliche Hautfarbe)

Selten:

- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Herzversagen

Sehr selten:

- Überempfindlichkeit einschliesslich anaphylaktischer Reaktion oder anaphylaktischen Schocks; mögliche Anzeichen sind Hautausschlag, Schluck- und Atembeschwerden sowie Schwellungen der Lippen oder der Zunge, im Gesicht oder Hals. Wenn Sie solche Anzeichen bei sich bemerken, müssen Sie mit der Behandlung aufhören und sich sofort an einen Arzt/eine Ärztin wenden.
- Asthmaanfall, Lungenentzündung

In Einzelfällen können ausserdem folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Verlangsamer Herzschlag
- Nierenfunktionsstörung
- Fieber, Müdigkeit
- Zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Nach intravenöser/intramuskulärer Verabreichung von Pentacarinat sind andere teils lebensbedrohliche Nebenwirkungen bekannt: schwerer Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock mit Kreislaufzusammenbruch, schwere Herzrhythmusstörungen, Blutbildstörungen, schwere Hautreaktionen, Degeneration von Muskelgewebe, erhöhte Kaliumblutspiegel, Magnesium- und Kalziummangel, Verschlechterung der Nierenfunktion, Rotfärbung des Urins, Senkung oder Erhöhung des Blutzuckerwertes, Veränderungen von verschiedenen Blutlaborwerten und lokale Reaktionen an der Einstichstelle.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Pentacarinat ausser Reichweite von Kindern aufbewahren!

Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) und vor Licht geschützt aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pentacarinat enthalten?

Wirkstoffe

1 Durchstechflasche enthält 300 mg Pentamidin Diisethionat.

Hilfsstoffe

Wasser für Injektionszwecke q.s.

Zulassungsnummer

50635 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pentacarinat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 300 mg Wirkstoff.

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

