

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Concerne exclusivement l'utilisation par inhalation. En cas d'utilisation en perfusion intraveineuse ou en injection i.m., il est indispensable de consulter l'information professionnelle publiée sur www.swissmedinfo.ch!

Pentacarinat®

Qu'est-ce que Pentacarinat et quand doit-il être utilisé ?

Le Pentacarinat contient comme substance active le diiséthionate de pentamidine. Pentacarinat est actif contre le parasite *Pneumocystis jirovecii*, qui provoque des pneumonies principalement chez les personnes dont les défenses contre les infections sont fortement diminuées. Le Pentacarinat ne doit être employé que sur ordonnance médicale. Le Pentacarinat est utilisé en inhalation pour la prévention de récurrences de pneumonie provoquée par *Pneumocystis jirovecii*, en cas de contre-indication au sulfaméthoxazole-triméthoprime (cotrimoxazole). Par inhalation, le médicament parvient directement dans les poumons et ainsi une forte concentration de substance active est apportée, là où se trouve l'agent pathogène responsable de la maladie.

Par voie parentérale (par injection), le Pentacarinat est utilisé pour le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*, en cas de contre-indication au cotrimoxazole.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Comme le Pentacarinat est utilisé sous forme d'aérosol par voie inhalée, on ne peut pas exclure un risque pour les personnes exposées, notamment pour l'enfant à naître, les femmes enceintes et les femmes qui ne recourent à aucune méthode de contraception adéquate. En conséquence, la nébulisation doit avoir lieu dans un local bien aéré. Durant la nébulisation, seules des personnes portant des vêtements de protection suffisants (masque de protection, lunettes de protection, gants) peuvent se trouver dans le local.

Il est essentiel de n'utiliser que des appareils à inhalation conformes et contrôlés, car l'efficacité de la prophylaxie repose entre autres sur la taille des gouttelettes inhalées.

Quand Pentacarinat ne doit-il pas être utilisé ?

Le Pentacarinat ne doit pas être inhalé en cas d'hypersensibilité envers la substance active, le diiséthionate de pentamidine, en particulier, lorsqu'il est connu qu'une précédente administration du produit a entraîné une éruption cutanée.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pentacarinat ?

Ce médicament peut fortement restreindre la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des machines ou des outils.

En cas de limitations de la fonction rénale ou hépatique, d'hypertension ou d'hypotension artérielle, d'hyper- ou hypoglycémie, de maladies coronaires (par ex. en cas d'angine de poitrine, d'infarctus), si le



pouls est lent (moins de 50 battements par minute), en cas de troubles du rythme cardiaque, de manque de potassium et de magnésium et si la formule hématologique est anormale, Pentacarinat doit être utilisé avec une attention particulière. Veillez à un apport suffisant de liquide et d'électrolytes (en particulier en cas de diarrhées). Votre médecin contrôlera régulièrement les différents taux des analyses de laboratoire. L'inhalation peut déclencher de la toux et une difficulté à respirer, en particulier si vous fumez ou avez fumez, si vous avez ou avez eu de l'asthme. Dans ce cas, l'inhalation doit être administrée prudemment et, au début du moins, sous surveillance médicale. Ces effets peuvent être traités et/ou évités par l'emploi d'un médicament destiné à dilater les bronches.

Rarement des réactions allergiques sévères, y compris des chocs anaphylactiques, peuvent survenir après la prise du médicament. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure: une éruption cutanée, des difficultés d'avaler ou de respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue. Si vous développez de telles signes, vous devez arrêter le traitement et immédiatement consulter un médecin.

Des mesures de précaution doivent être observées en cas d'absorption concomitante de médicaments agissant sur le système de conduction cardiaque (allongement de l'intervalle QTc), tels que les bêta-bloquants, les antidépresseurs tricycliques, certains médicaments contre les allergies (par exemple terfénaire, astémizole), l'halofantrine, certains antibiotiques (par exemple érythromycine et quinolones) et les médicaments contenant le principe actif Foscarnet (par exemple Foscavir®).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Pentacarinat peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Vu le manque d'expérience disponible avec le Pentacarinat pendant la grossesse, n'utiliser le médicament pendant cette période que sur ordonnance du médecin.

Lorsqu'un traitement par le Pentacarinat est nécessaire pendant l'allaitement, il faut procéder à un sevrage.

Comment utiliser Pentacarinat ?

Pentacarinat par inhalation:

Les indications relatives à la réalisation pratique de l'inhalation figurent à la fin de ce paragraphe. Dans tous les cas, les premières inhalations devraient être réalisées sous la conduite d'une personne expérimentée.

Le médecin doit déterminer la posologie précise qui vous convient personnellement. Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La recommandation posologique est la suivante:

- 300 mg toutes les 4 semaines.

Exécution pratique de l'inhalation de Pentacarinat

De quoi avez-vous besoin pour l'inhalation?

1. Flacons de Pentacarinat à 300 mg.
2. Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabile).



3. Seringues à usage unique (10 ml) et canules.
4. Inhalateur (on recommande actuellement Respirgard-II).
5. Source de gaz comprimé.

N'utiliser que de l'eau pour injection comme solvant pour le Pentacarinat.

De quoi faut-il tenir compte lors de l'inhalation?

1. Pour dissoudre le Pentacarinat, utiliser de l'eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectionem). N'utiliser en aucun cas des solutions de glucose ou de chlorure de sodium.
2. La solution de Pentacarinat devrait être utilisée immédiatement après sa préparation. Si nécessaire, la solution peut être conservée pour un maximum de 24 heures au réfrigérateur (entre 2-8°C)
3. N'utiliser que des seringues à usage unique et des canules stériles pour dissoudre et aspirer la solution de Pentacarinat.
4. N'utiliser que l'inhalateur recommandé par votre médecin ou pharmacien, car le type d'inhalateur utilisé est très important pour avoir un maximum d'efficacité. Dans les études cliniques, le Respirgard II a été utilisé comme inhalateur standard. Consulter les instructions de votre inhalateur pour assurer un usage correct.
Respirgard II ou un autre nébulisateur doit être changé après chaque inhalation et ne pas être réutilisé, car la buse nébulisatrice se bouche très rapidement.
5. Comme source de gaz comprimé, il est possible d'utiliser des bouteilles d'oxygène, des prises murales d'oxygène ou d'air comprimé, ou des compresseurs, permettant sous une pression de 344,5 kPa (= 3,5 bar) un flux de 5-7 l/min. Le nébulisateur peut être relié à la source par le tuyau conducteur.

Comment préparer la solution à inhaler?

1. Aspirer 6 ml d'eau pour préparations injectables dans la seringue de 10 ml et les injecter dans le flacon de Pentacarinat.
2. Agiter prudemment le flacon de Pentacarinat, jusqu'à dissolution complète de la poudre blanche. La solution doit être limpide. Au cas où la substance précipiterait, le flacon ne peut plus être utilisé. Le flacon contient désormais une solution mère correspondant en tout à 300 mg de Pentacarinat. Chaque ml de solution mère contient 50 mg de Pentacarinat dissout. La solution mère de Pentacarinat servira à la préparation de la dose souhaitée.
3. La dose de Pentacarinat nécessaire est aspirée dans la seringue. Si la dose est plus basse que 300 mg, un volume de solution mère plus petit que 6 ml est prélevé avec la seringue et dans ce cas, il faut compléter ce volume jusqu'à 6 ml avec de l'eau pour préparations injectables.

Préparation de l'inhalateur

Après la préparation de la dose désirée dans la seringue, dévisser le récipient pour le liquide du nébulisateur, et transférer le contenu de 6 ml de la seringue. Veiller à ce que le liquide ne se renverse pas lors de la fermeture du récipient. Raccorder le nébulisateur à la source de gaz comprimé au moyen du tuyau conducteur vert, et régler le flux sur 6-7 l/min. La solution contenue dans le réservoir commence à mousser, et une légère vapeur sort de l'embout.

Technique correcte d'inhalation

Commencer l'inhalation lorsque le tuyau conducteur de gaz comprimé du nébulisateur est relié à la source de gaz. L'inhalateur doit être tenu horizontalement. Ne pas diriger le filtre expiratoire vers le haut, afin d'éviter un reflux d'eau de condensation vers la bouche.



Il est important que la vapeur soit inhalée profondément et rapidement. L'expiration doit systématiquement traverser le filtre, sans quoi des particules de Pentacarinat se répandent dans l'environnement par l'air rejeté. Lorsqu'une pause est souhaitée, il est nécessaire d'arrêter la nébulisation en interrompant l'arrivée de gaz comprimé pour toute la durée de l'interruption. L'aérosol ne doit en aucun cas se répandre librement dans l'environnement. Le succès de l'inhalation risquerait d'être compromis par diminution de la dose, et des tierces personnes pourraient inhaler passivement du Pentacarinat. Eviter de recevoir de la vapeur de Pentacarinat dans les yeux, car des irritations pourraient survenir.

Les flacons, inhalateurs usagés et seringues devraient être éliminés comme des déchets spéciaux avec les autres résidus de médicaments.

Pentacarinat par voie injectable:

Le médicament sera préparé et vous sera administré par un professionnel de santé. La dose dépend de votre poids et de votre maladie.

La dose habituelle chez les adultes, les enfants et les nourrissons est:

4 mg de diiséthionate de pentamidine/kg de poids corporel par jour, en perfusion intraveineuse. Quatorze jours de traitement suffisent habituellement.

Quels effets secondaires Pentacarinat peut-il provoquer ?

L'utilisation de Pentacarinat peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents:

- Sensations d'étouffement, difficultés à respirer, toux. Des médicaments antitussifs peuvent être administrés contre la toux. En cas de toux forte et persistante ainsi que de sensation d'étouffement allant jusqu'à la crise d'asthme, vous devez en informer votre médecin.
- Taux de sucre dans le sang trop élevé (Hyperglycémie)
- Goût amer ou métallique dans la bouche, la plupart du temps uniquement après les premières inhalations, disparaissant en suçant des bonbons après l'inhalation.
- Sensation de brûlure dans la gorge, qui peut se produire avec des concentrations élevées. Pour y remédier, faire des pauses durant l'inhalation et boire de l'eau froide.
- Eruptions cutanées (exanthème)
- Hébétéude,
- Perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs épigastriques

Fréquents :

- Maux de tête
- Diarrhée et douleurs abdominales

Occasionnels :

- Vertiges
- Tension artérielle trop haute (hypertension), brève perte de conscience, rougeur de la peau avec sensation de chaleur, inflammations des vaisseaux sanguins.
- Eruptions cutanées, urticaire, démangeaison.
- Taux de sucre dans le sang trop bas (Hypoglycémie), troubles électrolytiques (en particulier un taux trop haut ou trop bas du calcium dans le sang), élévation anormale des taux d'enzymes hépatiques dans le sang.
- Troubles de la formule sanguine.
-



Pneumothorax (symptômes: essoufflement, difficulté à respirer, douleur lors de la toux, oppression thoracique, douleur thoracique aigüe, augmentation du rythme cardiaque, fatigue, peau bleutée).

Rares :

- Pancréatite
- palpitations, troubles du rythme cardiaque, crise cardiaque

Très rares :

- Hypersensibilité dont réactions anaphylactiques et choc anaphylactique caractérisé par une éruption cutanée, des difficultés d'avaler ou de respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue. Si vous développez de telles signes, vous devez arrêter le traitement et immédiatement consulter un médecin.
- Crise d'asthme, pneumonie

De plus dans des cas isolés, certains effets secondaires peuvent apparaître :

- Ralentissement du rythme cardiaque
- Insuffisance rénale
- Fièvre, fatigue
- Tension artérielle trop basse (hypotension)
- Après administration intraveineuse/intramusculaire de Pentacarinat, on observe d'autres effets secondaires, certains pouvant influencer sur le pronostic vital: grave chute de tension, choc anaphylactique avec collapsus de la circulation sanguine, troubles sévères du rythme cardiaque, troubles de la formule sanguine, réactions cutanées sévères, dégénérescence du tissu musculaire, taux sanguin élevé de potassium, déficit en calcium et magnésium, détérioration de la fonction rénale, coloration en rouge des urines, hypo- ou hyperglycémie, modifications de différents taux d'analyses et réactions locales à l'endroit d'injection.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver le Pentacarinat hors de la portée des enfants!

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C) et à l'abri de la lumière.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pentacarinat ?

Principes actifs

1 flacon contient 300 mg de diiséthionate de pentamidine.

Excipients

Eau pour injection q.s.

Numéro d'autorisation

50635 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Pentacarinat ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage de 5 flacons à 300 mg de substance active chacune.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

