

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Per esclusivo uso inalatorio. In caso di somministrazione mediante infusione endovenosa o iniezione intramuscolare, è indispensabile consultare l'informazione professionale pubblicata su www.swissmedicinfo.ch!

Pentacarinat®

Che cos'è Pentacarinat e quando si usa?

Pentacarinat contiene come principio attivo pentamidina isetonato. Pentacarinat è efficace contro il parassita *Pneumocystis jirovecii*, che provoca polmoniti specialmente nelle persone le cui difese immunitarie contro le infezioni sono molto ridotte. Pentacarinat può essere utilizzato solamente dietro prescrizione medica.

Pentacarinat è utilizzato per via inalatoria nella prevenzione di recidive di polmonite causata dal parassita *Pneumocystis jirovecii*, laddove il sulfametoxazolo-trimetoprim (cotrimoxazolo) risulti controindicato.

Quando inalato, il medicamento raggiunge direttamente i polmoni, facendo pervenire un'elevata concentrazione di principio attivo nel punto esatto in cui si trova l'agente patogeno responsabile della malattia.

Per il trattamento della polmonite da *Pneumocystis jirovecii*, Pentacarinat viene somministrato per via parenterale (iniezione), laddove il cotrimoxazolo risulti controindicato.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Poiché Pentacarinat è utilizzato sotto forma di aerosol per via inalatoria, non si può escludere un rischio per le persone esposte, ovvero per il feto, le donne gravide o quelle che non utilizzano un'adeguata terapia anticoncezionale. Pertanto, la nebulizzazione deve avvenire in un ambiente ben aerato. Durante la nebulizzazione, in questo ambiente possono accedere solo le persone che indossano adeguati indumenti protettivi (mascherina, occhiali e guanti protettivi).

È importante usare soltanto nebulizzatori controllati e raccomandati, perché l'efficacia della prevenzione, tra le altre cose, dipende dalla grandezza delle gocce inalate.

Quando non si può usare Pentacarinat?

Pentacarinat non può essere inalato in caso di ipersensibilità al principio attivo pentamidina isetonato, soprattutto se è noto che si sono manifestate eruzioni cutanee dopo una precedente somministrazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pentacarinat?

Questo medicamento può ridurre notevolmente la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Pentacarinat va utilizzato osservando particolare cautela in caso di riduzione della funzionalità renale o epatica, innalzamento o abbassamento della pressione arteriosa, di iperglicemia o ipoglicemia, malattie



coronariche (p.es. angina pectoris, infarto cardiaco), polso lento (meno di 50 battiti al minuto), aritmie cardiache, deficit di potassio e di magnesio e nelle alterazioni del quadro ematico. Assicurarsi che l'apporto di liquidi e di elettroliti (specialmente in caso di diarrea) sia sufficiente. Il suo medico curante controllerà periodicamente diversi valori ematologici di laboratorio.

L'inalazione può scatenare tosse e difficoltà respiratoria, soprattutto se fuma o ha fumato in passato o se soffre o ha sofferto di asma. In questi casi, l'inalazione deve essere eseguita con prudenza e, perlomeno all'inizio, sotto sorveglianza medica. Tali effetti possono essere trattati e/o evitati prendendo un broncodilatatore.

Dopo l'assunzione del medicamento, raramente possono insorgere reazioni allergiche gravi, compresi shock anafilattici. I segni di una reazione allergica possono comprendere: eruzione cutanea, difficoltà di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Se tali segni si manifestano, sospenda il trattamento e consulti immediatamente un medico.

Inoltre, è necessario adottare misure precauzionali in caso di concomitante somministrazione di medicinali che interferiscono con il sistema di conduzione dello stimolo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QTc), come i β -bloccanti, gli antidepressivi triciclici, alcuni medicinali per le allergie (ad esempio terfenadina, astemizolo), alofantrina, alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina e chinoloni) e i medicinali contenenti il principio attivo foscarnet (p.es. Foscavir®).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Pentacarinat durante la gravidanza o l'allattamento?

Poiché fino ad oggi esistono poche esperienze con Pentacarinat durante la gravidanza, in questo periodo il medicamento deve essere usato soltanto su prescrizione del medico.

Se un trattamento con Pentacarinat si rende necessario durante l'allattamento, occorrerà procedere allo svezzamento.

Come usare Pentacarinat?

Pentacarinat per via inalatoria:

Alla fine del presente paragrafo sono riportate le indicazioni pratiche per eseguire l'inalazione. Le prime inalazioni andrebbero tuttavia eseguite con l'assistenza di un esperto.

Il medico curante stabilisce la posologia precisa specifica per le esigenze del paziente. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico.

Si attenga alla posologia prescritta dal suo medico. In caso di dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista. La posologia raccomandata è la seguente:

- 300 mg ogni 4 settimane

Esecuzione pratica dell'inalazione di Pentacarinat

Che cosa occorre per l'inalazione?



1. Pentacarinat flaconi da 300 mg
2. Acqua per preparazioni iniettabili (Aqua ad iniectionabilia)
3. Siringa monouso (10 ml) e cannule
4. Nebulizzatore (attualmente si consiglia Respirgard II)
5. Erogatore d'aria compressa

Come solvente per Pentacarinat utilizzare solo acqua per preparazioni iniettabili.

A che cosa bisogna prestare particolarmente attenzione durante l'inalazione?

1. Per sciogliere Pentacarinat usare acqua per preparazioni iniettabili (acqua ad iniectionabilia). Non usare mai soluzioni a base di glucosio o di sodio cloruro..
2. La soluzione di Pentacarinat dev'essere utilizzata immediatamente dopo la sua preparazione. Se necessario, la soluzione può essere conservata in frigorifero per un massimo di 24 ore (2-8°C).
3. Usare soltanto siringhe monouso e cannule sterili per sciogliere e aspirare la soluzione di Pentacarinat.
4. Utilizzare unicamente il nebulizzatore consigliato dal proprio medico o dal proprio farmacista, poiché il tipo di nebulizzatore è molto importante per ottenere il massimo dell'efficacia. Negli studi clinici, Respirgard II è stato utilizzato come nebulizzatore standard. Consultare le istruzioni del nebulizzatore utilizzato per garantirne un corretto utilizzo. Cambiare il Respirgard II o gli altri nebulizzatori dopo ogni inalazione, non usare più volte poiché l'ugello del nebulizzatore si intasa molto rapidamente.
5. Come erogatori di aria compressa è possibile utilizzare bombole d'ossigeno, prese di ossigeno o di aria compressa a parete, o compressori che garantiscano un flusso di aria di 5-7 l/min. a una pressione di 344,5 kPa (= 3,5 bar). Il nebulizzatore può essere collegato all'erogatore d'aria tramite il tubo flessibile.

Come si prepara la soluzione per inalazioni?

1. Estrarre 6 ml di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa da 10 ml e iniettarli nel flacone di Pentacarinat.
2. Agitare delicatamente il flacone fino a quando la polvere bianca non si sarà sciolta completamente. La soluzione deve essere trasparente. Nel caso in cui si formassero dei fiocchi, il flacone non dovrà essere usato. Il flacone contiene adesso una soluzione di base che corrisponde complessivamente a 300 mg di Pentacarinat. In ogni ml di soluzione di base sono sciolti 50 mg di Pentacarinat. La soluzione di base di Pentacarinat serve per la preparazione della dose desiderata.
3. La dose di Pentacarinat necessaria è aspirata nella siringa. Se la dose è inferiore a 300 mg, prelevare con la siringa un volume di soluzione di base inferiore a 6 ml; in questo caso occorrerà completare tale volume fino a 6 ml con acqua per preparazioni iniettabili.

Preparazione del nebulizzatore

Dopo aver preparato la dose voluta nella siringa, il contenitore del liquido del nebulizzatore viene svitato e viene versato il contenuto della siringa di 6 ml. Quando si riavvita il contenitore del liquido, bisogna fare attenzione che il liquido non trabocchi. Collegare il nebulizzatore all'erogatore di aria compressa mediante il tubo flessibile verde e regolare il flusso d'aria a 6- 7 l/min. La soluzione nel recipiente incomincia a fare schiuma e dal boccaglio esce una leggera nebulizzazione.

Tecnica di inalazione corretta



Dopo aver collegato il tubo di aria compressa al nebulizzatore e al compressore, si può iniziare l'inalazione. Il nebulizzatore deve essere tenuto in orizzontale. Il filtro di espirazione non deve essere rivolto verso l'alto per evitare che l'acqua di condensazione si diriga in bocca.

È importante che la nebulizzazione venga inspirata profondamente e attivamente. L'espirazione deve essere effettuata principalmente attraverso il boccaglio, poiché altrimenti le particelle di Pentacarinat dell'aria espirata si disperderebbero nell'ambiente. Se si vuole fare una pausa, sospendere la nebulizzazione per la durata della pausa, spegnendo l'erogatore di aria compressa. L'aerosol non deve mai essere rilasciato nell'ambiente circostante. La riuscita dell'inalazione verrebbe infatti compromessa a causa della riduzione della dose, costringendo in aggiunta a subire un'inalazione passiva chiunque venisse a trovarsi nello stesso ambiente. Evitare il contatto della nebulizzazione di Pentacarinat con gli occhi, poiché potrebbe provocare delle irritazioni.

Flaconi, nebulizzatori usati e siringhe devono essere smaltiti come rifiuti speciali, analogamente a tutti gli altri rifiuti farmaceutici.

Pentacarinat per via iniettabile:

Il medicamento dovrà essere preparato e somministrato da un professionista del settore sanitario. La dose dipende dal peso e dalla patologia del paziente.

La dose abituale nell'adulto, nel bambino e nel neonato è la seguente:

4 mg di pentamidina isetionato/kg di peso corporeo al giorno mediante infusione endovenosa.

Normalmente sono sufficienti quattordici giorni di trattamento.

Quali effetti collaterali può avere Pentacarinat?

L'uso di Pentacarinat può provocare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune

- Dispnea, difficoltà di respirazione, tosse. Contro lo stimolo alla tosse, è possibile somministrare medicinali antitussivi. In caso di tosse persistente o intensa e dispnea fino all'attacco asmatico, bisogna rivolgersi al medico.
- Livelli di zucchero nel sangue troppo elevati (iperglicemia)
- Sapore amaro e metallico che compare generalmente soltanto durante le prime inalazioni e che può essere eliminato con caramelle, dopo l'inalazione.
- Sensazione di bruciore alla gola, che può manifestarsi quando le concentrazioni sono elevate. Per ovviare al disagio, fare delle pause durante l'inalazione e bere acqua fredda.
- Eruzioni cutanee (esantema)
- Stato confusionale
- Perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea, disturbi addominali

Comune

- Mal di testa
- Diarrea e dolori addominali

Non comune

- Vertigini.
- Pressione arteriosa troppo elevata (ipertensione), breve perdita di conoscenza, arrossamento cutaneo con sensazione di calore, infiammazione dei vasi sanguigni.



- Eruzioni cutanee, orticaria, prurito.
- Livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia), disturbi elettrolitici (soprattutto un tasso troppo alto o troppo basso di calcio nel sangue), aumento anomalo del livello di enzimi epatici nel sangue.
- Alterazioni del quadro ematico.
- Pneumotorace (sintomi: respiro corto, difficoltà di respirazione, dolore nel tossire, oppressione al torace, dolore toracico acuto, aumento del ritmo cardiaco, affaticamento, pelle bluastra)

Raro

- Pancreatite
- Palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, crisi cardiaca.

Molto raro

- Ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche e shock anafilattico caratterizzato da eruzione cutanea, difficoltà di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Se tali segni si manifestano, sospenda il trattamento e consulti immediatamente un medico.
- Crisi d'asma, polmonite

Inoltre, in casi isolati, possono insorgere determinati effetti collaterali:

- Rallentamento del ritmo cardiaco
- Insufficienza renale
- Febbre, affaticamento
- Pressione arteriosa troppo bassa (ipotensione)
- Dopo somministrazione endovenosa/intramuscolare di Pentacarinat, si sono osservati altri effetti collaterali, che a volte possono mettere in pericolo la vita del paziente: grave caduta della pressione arteriosa, shock anafilattico con collasso circolatorio, gravi aritmie cardiache, alterazioni del quadro ematico, eruzioni cutanee severe, degenerazione del tessuto muscolare, aumento del potassio nel sangue, carenza di magnesio e di calcio, peggioramento della funzionalità renale, colorazione rossastra delle urine, calo o aumento della glicemia, alterazioni di diversi valori ematologici di laboratorio e reazioni locali nei siti di iniezione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore

Istruzioni di conservazione

Pentacarinat deve essere conservato lontano dalla portata dei bambini!

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pentacarinat?



Principi attivi

1 flacone contiene 300 mg di pentamidina isetionato.

Sostanze ausiliarie

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Numero dell'omologazione

50635 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pentacarinat? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 5 flaconi da 300 mg di principio attivo ciascuna.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

