

Bipacksedel: Information till användaren

Pentacarinat

300 mg pulver till injektions/infusions/nebulisatorvätska, lösning
pentaminindiisetionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pentacarinat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pentacarinat
3. Hur du tar Pentacarinat
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pentacarinat ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. Vad Pentacarinat är och vad det används för

Pentacarinat är ett medel mot protozoer (encelliga organismer) och som används förebyggande och vid behandling av lunginflammation orsakad av *Pneumocystis carinii* (PCP) samt vid behandling av sömnsjuka.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pentacarinat

Använd inte Pentacarinat

- om du är allergisk (överkänslig) mot pentamidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Pentacarinat:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har för högt eller för lågt blodtryck
- om du har onormalt hög eller låg blodsockerhalt
- om du har lågt blodvärde

Vid inhalationsbehandling ska Pentacarinat användas med försiktighet till personer med astma och när risk för ansamling av luft eller gas i lungsäcken föreligger (pneumothorax).

Andra läkemedel och Pentacarinat

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Pentacarinat kan i kombination med fentiaziner (mot psykiska störningar), tricykliska antidepressiva läkemedel (mot depression), terfenadin, astemizol

(mot allergier), erytromycin (antibiotika), halofantrin (mot malaria) samt kinoloner (antibiotika) öka risken för påverkan på hjärtfrekvensen. Foskarnet (virushämmande medel) kan leda till minskande kalciumnivåer.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet: Det är oklart om Pentacarinat påverkar fosterutvecklingen och läkemedlet ska inte användas under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning: Det är okänt om Pentacarinat går över i modersmjölk och läkemedlet ska inte användas under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats vid användning av Pentacarinat. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pentacarinat

Använd alltid Pentacarinat enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos vid:

Behandling av lunginflammation: 4 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 14-21 dagar som intravenös infusion.

Förebyggande av lunginflammation: 300 mg inhaleras en gång per månad eller 150 mg var fjortonde dag.

Behandling av sömnsjuka: 4 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen eller varannan dag upp till totalt 7-10 doser som intravenös infusion.

Om du har tagit för stor mängd av Pentacarinat

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pentacarinat

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Injektionsbehandling

Upp till 50 % av patienterna får allvarliga biverkningar vid behandling, exempelvis lågt blodtryck, lågt blodsocker och påverkan på njurfunktionen.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Detta kan vara tecken på toxisk epidermal nekrolys som är en vanlig biverkan (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter).
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet (rabdomyolys). Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag, vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis genitalier (Steven-Johnsons syndrom). Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

Ökad kvävehalt i blodet. Akut njursvikt. Blod i urinen. Lokala reaktioner vid injektionsstället såsom smärta och obehag. Varböld, förhårdnad och muskelnekros vid injektionsstället.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

Minskat antal vita blodkroppar. Blåmärken eller blödningar i huden på grund av minskat antal blodplättar. Blodbrist. Låg blodsockerhalt. Hög blodsockerhalt. Ökad kaliumhalt i blodet. Minskad kalcium- och magnesiumhalt i blodet. Yrsel, svimning. Lågt blodtryck. Värmevallning. Hosta. Kramp i luftrörens muskulatur, ofta förenad med ökad slemavsöndring och därmed andningssvårigheter. Illamående, kräkning, smakförändring. Onormala leverfunktionstester. Hudutslag, rodnad, klåda. Njurpåverkan. Tryckkänsla bakom bröstbenet.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):

Allergisk reaktion med feber, hudutslag, lokal vätskesvullnad och blodtrycksfall (anafylaktisk chock). Diabetes mellitus (kan debutera flera månader efter behandling). Påverkan på hjärtats rytm. Inflammation i bukspottkörteln.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Påverkan på hjärtats rytm (Torsade de Pointes).

Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner (akut och kraftig allergisk reaktion). Långsam hjärtrytm (bradykardi).

Gäller enbart intravenös behandling:

Stickningar och domningar i armar och ben samt minskad känslighet för beröring runt munnen har rapporterats hos både

barn och vuxna. Besvären skedde under infusion eller kort efter infusionens början men upphörde efter avslutad eller avbruten administrering.

Biverkningar som förekommer vid injektionsbehandling kan i sällsynta fall förekomma vid inhalation.

Inhalationsbehandling

2-5 % av patienterna avbryter inhalation på grund av biverkningar, vanligen på grund av illamående eller hosta/kramp i luftrören.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar inkluderar:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

Illamående, smakförändring, hosta, andfåddhet, kramp i luftrören, pipande eller väsande ljud från luftvägarna (särskilt hos rökare och astmatiker). Förebyggande inhalation av vissa läkemedel kan motverka dessa besvär.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):

Allergisk reaktion med feber, hudutslag, lokal vätskesvullnad och blodtrycksfall (anafylaktisk chock). Allergisk lunginflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Låg blodsockerhalt. Berusningskänsla. Lågt blodtryck. Ansamling av luft eller gas i lungsäcken som kan ge upphov till bröstsmärta och andningssvårigheter. Inflammation i bukspottkörteln (akut). Hudutslag. Njursvikt. Feber. Aptitminskning. Trötthet. Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner (akut och kraftig allergisk reaktion). Långsam hjärtrytm (bradykardi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pentacarinat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pentamidindiisetionat. En injektionsflaska innehåller 300 mg pentamidindiisetionat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En förpackning innehåller 5 stycken injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sanofi AB

Box 30052

104 25 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-10-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING

Läs igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av Pentacarinat-lösningar.

BEREDNING OCH ADMINISTRERING

Beredning och spädning bör ske i skyddsbox (aseptiska förhållanden). Glasögon, munskydd, handskar och skyddsrock ska användas.

Efter beredning med vatten för injektionsvätskor ska pentamidin inte blandas med några andra injektionslösningar än glukos 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml.

Intravenös infusion: Innehållet i injektionsflaskan spädes med 3 ml vatten för injektionsvätskor till en halt av 100 mg/ml. Önskad dos tillsättes till 500 ml glukos 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml.

Intramuskulär administrering: Innehållet i en injektionsflaska spädes med 3 ml vatten för injektionsvätskor till en halt av 100 mg/ml.

Dosen bör om möjligt ej överstiga volymen 3 ml vid något injektionsställe. Därför kan innehållet i injektionsflaskan även spädas med 2 ml vatten för injektionsvätskor till en halt av 150 mg/ml.

Inhalation: Optimal partikelstorlek vid alveolär deposition är mellan 1 och 2 mikrometer. Innehållet i en injektionsflaska spädes med 6 ml vatten för injektionsvätskor. Denna färdigberedda lösning, som innehåller 300 mg pentamidindiisetionat, kan tillsättas direkt i lämplig nebulisator, t ex Respirgard II.

Alternativt kan 3 ml av den färdigberedda lösningen (som innehåller 150 mg pentamidindiisetionat) spädas med vatten för injektionsvätskor till 6 ml och därefter tillsättas lämplig nebulisator. Inhalationsterapi ska helst äga rum i ett särskilt behandlingsrum bakom stängda dörrar med adekvat ventilation. Endast personal som bär skyddsutrustning (glasögon, munskydd, handskar och skyddsrock) ska vistas i lokalen då nebulisatorn användes. Ett lämpligt och anpassat envägssystem bör användas så att nebulisatorn lagrar läkemedlet vid utandning och samlar upp exhalerad pentamidin i en behållare. Ett filter bör finnas vid utsuget som bör mynna direkt ut till yttre atmosfär. Kringstående personer ska undvika exponering av luftburen pentamidin från användning av nebulisator. Gravida och ammande kvinnor ska inte vistas i rummet.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Färdigberedd lösning för intravenös infusion ska förvaras vid 2°C - 8°C och måste användas inom 24 timmar.

Färdigberedd lösning för administrering genom inhalation eller intramuskulär injektion ska användas omgående.

AVFALL

Allt material som har använts för spädning och administrering ska behandlas som riskavfall och hanteras enligt gällande rutiner för dylikt.