

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pentacarinat® 300 mg

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: *Pentamidindiisetionat*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pentacarinat¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pentacarinat beachten?
3. Wie ist Pentacarinat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentacarinat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentacarinat und wofür wird es angewendet?

Pentacarinat ist ein Mittel gegen Parasiten.

Pentacarinat wird angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung der durch den Erreger *Pneumocystis carinii* verursachten Lungenentzündung,
- zur Behandlung der Kala-Azar (viszerale Leishmaniose) und Hautleishmaniose,
- im Frühstadium der Schlafkrankheit (Trypanosomiasis mit *Trypanosoma gambiense* als Erreger).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pentacarinat beachten?

Pentacarinat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Pentamidindiisetionat sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei Patienten mit zu hohem bzw. zu niedrigem Blutdruck, mit zu hohem bzw. zu niedrigem Blutzuckerspiegel, mit zu niedrigem Kalziumblutspiegel, mit Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen oder mit Blutarmut sowie mit Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren. Bei diesen Patienten ist eine besonders engmaschige Kontrolle der entsprechenden Laborwerte angezeigt.
- bei der Verabreichung von Pentacarinat als Aerosol. Die Verabreichung sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden. Bei der Inhalation wurde über Krämpfe der Bronchialmuskulatur berichtet, insbesondere bei Patienten mit Asthma in der Vorgeschichte oder bei Rauchern. Durch die vorherige Gabe einer bronchialerweiternden Substanz zum

¹Pentacarinat steht im Folgenden als Kurzbezeichnung für Pentacarinat 300 mg.

Inhalieren können Hustenreiz und Krämpfe der Bronchialmuskulatur vermindert und die Verfügbarkeit des Arzneimittels in der Lunge verbessert werden.

Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Hinweis:

Tödlich verlaufene Fälle von schwerem Blutdruck- und Blutzuckerabfall, akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung und Herzrhythmusstörungen sind nach intravenöser und intramuskulärer Gabe berichtet worden.

Schon nach **einer** Injektion von Pentacarinat kann es zu plötzlichem und schwerem Blutdruckabfall kommen.

Deshalb sollte Pentacarinat nur am liegenden Patienten verabreicht werden. Eine laufende Kontrolle des Blutdrucks sollte vor, während und nach der Infusion/Injektion gewährleistet sein. Die Voraussetzungen für die Durchführung von Notfallmaßnahmen sollten gegeben sein.

Pentacarinat kann das QT-Intervall (bestimmte Zeitspanne im EKG [= Elektrokardiogramm]) verlängern. Über Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Torsade de pointes, die auf eine QT-Verlängerung hindeuten, wurde berichtet. Daher ist Pentacarinat mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen. Dazu zählen Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (erbliche Erkrankung, gekennzeichnet durch bestimmte EKG-Veränderungen), mit Herzerkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Herzschwäche), mit schon früher aufgetretenen ventrikulären Arrhythmien (Form von Herzrhythmusstörungen), mit unbehandeltem Kaliummangel und/oder Magnesiummangel, mit verlangsamtem Herzschlag (weniger als 50 Schläge pro Minute) oder Patienten, die gleichzeitig QT-verlängernde Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Pentacarinat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung von Pentacarinat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Dideoxyinosin ist mit einem erhöhten Risiko des Auftretens einer Bauchspeicheldrüsenentzündung zu rechnen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Foscarnet kann es zu einer ausgeprägten Einschränkung der Nierenfunktion und zu einer Verminderung des Kalziumblutspiegels kommen.

Bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Pentacarinat und Amphotericin B muss mit schweren Nierenfunktionsstörungen gerechnet werden. Bei inhalativer Verabreichung von Pentacarinat wurde diese nierenschädigende Wechselwirkung bislang nicht beschrieben.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern. Hierzu gehören Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenothiazin, Terfenadin, Astemizol, Erythromycin, Halofantrin oder aus der Gruppe der Chinolone oder bestimmte Antidepressiva.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bis zum Vorliegen ausreichender Erfahrungen sollte das Arzneimittel Schwangeren nur verabreicht werden, wenn dies aufgrund des klinischen Zustandes der Frau unbedingt erforderlich ist.

Über eine Fehlgeburt wurde nach Inhalation von Pentacarinat zur Vorbeugung im ersten Schwangerschaftsdrittel berichtet.

Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, ist vor Therapiebeginn abzustellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Wegen möglicher Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel oder plötzliche, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, ist aber Vorsicht geboten.

3. Wie ist Pentacarinat anzuwenden?

Pentacarinat ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Säuglinge die nachfolgenden Angaben.

Pneumocystis-carinii-Lungenentzündung:

Vorbeugung

Inhalation (siehe auch unter „Art der Anwendung“): Zur Prophylaxeeinleitung werden 200 mg Pentacarinat pro Tag (gegebenenfalls über 4 Tage), zur weiteren Prophylaxe 150 bis 200 mg alle zwei Wochen oder 300 mg einmal pro Monat gegeben.

Hinweis: Zurzeit ist die Dosisfindung für die Pentamidin-Inhalation noch nicht abgeschlossen. Die optimale Dosierung und das optimale Zeitintervall für die Prophylaxe der PCP können noch nicht eindeutig festgelegt werden.

Behandlung

Infusion (siehe auch unter „Art der Anwendung“): 4 mg Pentacarinat pro kg Körpergewicht werden vorzugsweise mittels langsamer intravenöser Infusion über 60 Minuten appliziert. Die Dauer der Behandlung von 14 Tagen ist im Allgemeinen ausreichend. In einigen schweren Fällen kann eine Verlängerung der Behandlung notwendig sein. Die Gesamtbehandlungsdauer sollte 21 Tage nicht überschreiten.

Kala-Azar (viszerale Leishmaniose):

An jedem 2. Tag 3 bis 4 mg Pentamidindiisetionat pro kg Körpergewicht mittels intramuskulärer Injektion. Die Zahl von 10 Anwendungen sollte dabei nicht überschritten werden. Es ist allerdings auch möglich, einen zweiten Behandlungszyklus anzuschließen, falls dies erforderlich sein sollte.

Hautleishmaniose:

Bis zur Wiederherstellung ein- bis zweimal wöchentlich 3 bis 4 mg Pentamidindiisetionat pro kg Körpergewicht durch intramuskuläre Injektion.

Schlafkrankheit (Trypanosomiasis):

Einmal täglich oder an jedem 2. Tag (bis zur Gesamtzahl von 7 bis 10 Anwendungen) 4 mg Pentamidindiisetionat pro kg Körpergewicht durch intramuskuläre Injektion oder intravenöse Infusion (siehe auch unter „Art der Anwendung“).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) ist eine Dosisanpassung erforderlich:

- Bei lebensbedrohender Pneumocystis-carinii-Lungenentzündung sollten 4 mg Pentamidindiisetionat pro kg Körpergewicht für 7 bis 10 Tage gegeben werden. Danach wird die Dosis alle 2 Tage bis zur Gesamtzahl von 14 Anwendungen verabreicht.
- Bei weniger schweren Fällen von Pneumocystis-carinii-Lungenentzündung sollten 4 mg Pentamidindiisetionat pro kg Körpergewicht alle 2 Tage verabreicht werden.
- Bei Schlafkrankheit und Leishmaniose sollte das Dosierungsintervall nicht weniger als 48 Stunden betragen.

Bei leichteren Fällen von Niereninsuffizienz sollten zwischen den Gaben des Präparates jeweils mindestens 36 Stunden verstrichen sein.

Bei Leberinsuffizienz und auch bei alten Menschen brauchen keine speziellen Dosierungsempfehlungen beachtet zu werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für Säuglinge, Kinder und Jugendliche gelten ebenfalls die oben angegebenen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung wird Pentacarinat in ca. 5 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die Lösung wird je nach Anwendungszweck in einen Muskel gespritzt (intramuskuläre Injektion) oder in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion) oder mit Hilfe eines Verneblers über den Mund eingeatmet (Inhalation – Nasenmasken sind nicht geeignet!).

Zur Infusion wird die erforderliche Dosis von Pentacarinat anschließend mit 50 bis 200 ml Glukoselösung oder physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) gemischt. Pentacarinat sollte mit keinen anderen Substanzen gemischt werden.

Zur Inhalation wird die Lösung gegebenenfalls vorher mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Hinweis zur Inhalation:

5 bis 10 Minuten vor der Inhalationsbehandlung sollte eine bronchialerweiternde Substanz (Terbutalin oder Fenoterol) als Spray angewendet werden.

Die empfohlenen Dosierungen beruhen auf klinischen Studien, die mit dem Respirgard-II-Vernebler (Fa. VitalAire) durchgeführt wurden. Diese Ergebnisse sind nicht ohne Weiteres übertragbar. Es kann nicht gefolgert werden, dass andere Vernebler-Typen gleichermaßen geeignet sind und zu den gleichen klinischen Ergebnissen führen würden. Da sich die Erreger bei der Pneumocystis-carinii-Lungenentzündung in den Alveolen (Lungenbläschen) befinden, ist es wichtig, dass die vernebelten Pentamidin-Teilchen auch dort ankommen. Dies ist nur möglich, wenn sie eine Teilchengröße zwischen 1 und 5 µm haben. Es dürfen daher zur Inhalation von Pentamidin nur geeignete Vernebler verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Pentacarinat erhalten haben, als Sie sollten

Nach einer Überdosierung von Pentacarinat wurde über Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de pointes (eine Sonderform von Herzrhythmusstörung), berichtet.

Bei starker Überdosierung/Vergiftung benötigen Sie eventuell ärztliche Hilfe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pentacarinat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Vermehrung von stickstoffhaltigen Abbauprodukten aus Eiweißen im Blut,
- reversible Erkrankungen der Niere: u. a. akutes Nierenversagen, teils lebensbedrohlich; Blut im Harn,
- Reaktionen an der Einstich- bzw. Einlaufstelle: Schwellungen, Entzündungen und Schmerz bis zur Verhärtung, Abszessbildung und Absterben von Muskelgewebe.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Erkrankungen des Blutes (teils lebensbedrohlich): Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen; Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut),
- Stoffwechselstörungen (teils lebensbedrohlich): Verminderung des Blutzuckers, Blutzuckeranstieg, Diabetes mellitus (auch fortbestehend), Verminderung des Magnesiumblutspiegels, Erhöhung des Kaliumblutspiegels und Verminderung des Kalziumblutspiegels,
- plötzliche, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl,
- Kreislaufstörungen (teils lebensbedrohlich): zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufversagen, Hitzegefühl,
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen,
- Veränderungen der Leberfunktion/Leberwerte,
- Hautausschlag.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- QT-Intervallverlängerung, Herzrhythmusstörungen, teils lebensbedrohlich,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, teils lebensbedrohlich.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktion, Angioödem und anaphylaktischer Schock, teils lebensbedrohlich,
- Torsade de pointes (eine Sonderform von Herzrhythmusstörungen),
- verlangsamter Herzschlag,
- schwerwiegende Entzündungen der Haut und Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom),
- Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) nach intramuskulärer Gabe,
- Missempfindungen wie Kribbeln und/oder Prickeln (Parästhesie) in Armen und Beinen, verminderte Empfindlichkeit um den Mund herum und in anderen Bereichen des Gesichts (Hypästhesie). Diese traten während oder kurz nach der Infusion auf und bildeten sich nach Beendigung oder Abbruch der Infusion zurück.

Mögliche Nebenwirkungen der Inhalationsbehandlung:**Häufig (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Husten, Atemnot, rasselnde Atemgeräusche, Krämpfe der Bronchialmuskulatur,
- Geschmacksstörungen, Übelkeit.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Entzündungen der Lunge aufgrund allergischer Reaktionen (eosinophile Pneumonie).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktion, Angioödem und anaphylaktischer Schock, teils lebensbedrohlich,
- zu niedriger Blutzucker,
- Schwindelgefühl,
- verlangsamter Herzschlag,
- Bindehautentzündung (nach versehentlichem Kontakt des Aerosols mit den Augen),
- zu niedriger Blutdruck,
- Luftansammlungen im Brustkorb (nach vorangegangener Pneumocystis-carinii-Lungenentzündung), Bluthusten,
- Speichelfluss, Brennen hinter dem Brustbein, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, teils lebensbedrohlich,
- Hautausschlag, Nesselsucht, fleckiger Hautausschlag mit Knötchenbildung (makulopapulöses Exanthem),

- eingeschränkte Nierenfunktion,
- Fieber, Müdigkeit, verminderter Appetit.

Hinweis:

Weil auch bei der Inhalationsbehandlung mit Pentamidin schwere, teils lebensbedrohliche Nebenwirkungen (s. o.) nicht auszuschließen sind, sollten die Patienten hinsichtlich der Entwicklung schwerer Nebenwirkungen engmaschig kontrolliert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pentacarinat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die hergestellten Lösungen müssen innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Pentacarinat 300 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pentamidindiisetionat.

1 Durchstechflasche enthält 300 mg Pentamidindiisetionat.

Sonstige Bestandteile sind keine enthalten.

Wie Pentacarinat aussieht und Inhalt der Packung

Pentacarinat ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche. Das Pulver ist sofort löslich. Die rekonstituierte Lösung ist klar, partikelfrei und annähernd farblos.

Packungen mit 1, 5, 10, 20 (gebündelt) und 100 (Klinikpackung) Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi S.p.A.

Viale Luigi Bodio, 37/B

20158 Milano

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).