

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pentamidine Tillomed 300 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller pulver til opløsning til nebulisator Pentamidindiisetionat

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af pentamidindiisetionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Pentamidine Tillomed
3. Sådan gives Pentamidine Tillomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pentamidine Tillomed indeholder aktivstoffet pentamidindiisetionat. Det er et lægemiddel mod parasitter, som anvendes til voksne og børn:

- til forebyggelse og behandling af lungebetændelse forårsaget af den sygdomsfremkaldende organisme *Pneumocystis jirovecii* (tidligere *Pneumocystis carinii*).
- til behandling af Kala-Azar (visceral leishmaniasis) og kutan leishmaniasis.
- til behandling af tidlige stadier af sovesyge (human afrikansk trypanosomiasis med *Trypanosoma brucei gambiense* som sygdomsfremkaldende organisme).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Pentamidine Tillomed

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Pentamidine Tillomed

- hvis du er allergisk over for pentamidindiisetionat

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel:

- hvis du har højt eller lavt blodtryk
- hvis du har højt eller lavt blodsukker
- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader
- hvis du har blodmangel (anæmi)

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har lavt kalk (hypokalcæmi).
- hvis du har langsom hjerterytme (bradykardi), ujævn hjerterytme eller andre hjerteproblemer
- hvis du har usædvanlige saltniveauer i blodet, især hvis du har lave niveauer af kalium (hypokaliæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi)
- hvis du har astma eller andre vejrtrækningsproblemer eller tidligere har haft en sammenklappet lunge (pneumothorax)
- hvis du er ryger

Overvågning af hjertet (QTc-intervallet) er nødvendigt hos patienter med kendt eller mistanke om hjertesygdom, eller som tager lægemidler, der forlænger QT-intervallet. Da der kan være et pludseligt og kraftigt fald i blodtrykket efter injektion af pentamidin, skal blodtrykket overvåges kontinuerligt.

Brug af andre lægemidler sammen med Pentamidine Tillomed

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler som didanosin (bruges til behandling af hiv-1-infektion), da der er forhøjet risiko for betændelse i bugspytkirtlen.

Foscarnet, som bruges til behandling af virusinfektioner, kan forårsage alvorlige nyreproblemer og nedsat kalkniveau.

Behandling med pentamidin og amphotericin B er forbundet med svært nedsat nyrefunktion.

Der skal især udvises forsigtighed, når det gives samtidig med lægemidler, der forlænger QT-intervallet. Det kan være følgende lægemidler:

- lægemidler mod humør- eller tankeproblemer kaldet "phenothiaziner"
- antihistaminer som terfenadin og astemizol (bruges til behandling af allergier)
- antibiotika som erythromycin eller quinoloner (bruges til behandling af bakterieinfektioner)
- halofantrin (bruges til behandling af malaria)
- visse antidepressive midler som amitriptylin

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

På grund af manglende data bør Pentamidine Tillomed ikke anvendes under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med pentamidin.

Der er indberetning om ufrivillig abort efter inhalation af pentamidin i første trimester af graviditeten.

Amning

Hvis det er nødvendigt at bruge pentamidin under amning, skal amningen stoppes, før behandling med pentamidin påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pentamidin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

På grund af mulige bivirkninger som svimmelhed eller pludselig, kortvarig bevidstløshed er forsigtighed nødvendig.

3. Sådan gives Pentamidine Tillomed

- Du vil normalt få dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske på en klinik eller et hospital.
- Efter opløsning/fortynding gives det enten som injektion, infusion eller inhalation via en nebulisator (forstøver).
- Spørg lægen, hvis du tror, at virkningen af lægemidlet er for svag eller for stærk. Du må ikke ændre dosis selv.
- Din læge afgør, hvordan du får lægemidlet. Dosen afhænger af din vægt.

Til at stoppe yderligere angreb af lungeinfektion med lungebetændelse forårsaget af *Pneumocystis jirovecii* (tidligere *Pneumocystis carinii*) (PCP):

Voksne:

300 mg pentamidindiisetionat som en enkelt inhalation hver 4. uge eller 150 mg hver 2. uge.

Til behandling af infektion med lungebetændelse forårsaget af *Pneumocystis jirovecii* (tidligere *Pneumocystis carinii*) (PCP):

- 4 mg pr. kg legemsvægt en gang dagligt.
 - Dosen gives som en langsom infusion (drop) i en vene
- Den samlede varighed af behandlingen må ikke overstige 21 dage.

Kala-Azar (visceral leishmaniasis):

- 3 til 4 mg pr. kg legemsvægt hver anden dag som intramuskulær injektion.
- Antal doser må ikke overstige 10.
Det er dog også muligt at give en ekstra behandlingscyklus, såfremt det er nødvendigt.

Hudleishmaniasis:

- 3 til 4 mg pentamidindiisetionat pr. kg legemsvægt hver anden dag i 3-4 doser som intramuskulær injektion eller intravenøs infusion.

Sovesyge (human afrikansk trypanosomiasis):

- 4 mg pentamidindiisetionat pr. kg legemsvægt en gang dagligt eller hver anden dag som intramuskulær injektion eller intravenøs infusion (i alt op til 7 til 10 doser).

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis dine nyrer ikke fungerer optimalt, bliver din dosis justeret efter behov.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hos patienter med et fald i leverfunktionen skal fordelene ved at fortsætte behandlingen opveje den potentielle risiko.

Ældre patienter

Der er ingen specifikke dosisbefalinger.

Brug

Til intramuskulær injektion, intravenøs infusion eller inhalation efter opløsning/fortynding.

Afhængigt af hvad lægemidlet gives for gives det som intramuskulær injektion, intravenøs infusion eller inhalation (næsemaske er ikke egnet).

Anvisninger i klargøring af injektions-/infusionsvæske, opløsning og opløsning til nebulisator gives sidst i denne indlægsseddel.

Hvis lægemidlet gives i en vene, bliver det fortyndet yderligere med en anden væske.

- Du skal ligge ned, når du får Pentamidine Tillomed.
- Din læge afgør, hvordan du får lægemidlet. Dosen afhænger af din vægt.

Hvis du har fået for meget Pentamidine Tillomed

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pentamidine Tillomed, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der har været indberetninger om hjerterytmeforstyrrelser som Torsades de Pointes (en særlig form for hjerterytmie) efter en overdosis med pentamidin.

Hvis kraftig overdosering/forgiftning kan du få behov for lægehjælp.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge kontrollerer dig grundigt for mulige bivirkninger.

Hold op med at få lægemidlet, og søg straks læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- hvis du får en allergisk reaktion. Du kan have tegn som udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse i læber, ansigt, hals eller tunge. (ikke kendt)
- hvis du har alvorlige hudreaktioner. Tegn kan være blærer eller blødning i huden omkring læber, øjne, mund, næse og kønsdele. Derudover influenzalignende symptomer og feber. Det kan være noget, som kaldes ”Stevens-Johnsons” syndrom eller ”toksisk epidermal nekrolyse”. (ikke kendt)
- nyresvigt - ændringer i den måde, nyrerne fungerer på. Det kan ses i resultaterne af visse blod- eller urinprøver. Du kan også bemærke tegn som hævede ankler, mindre urin ved vandladning, end du plejer, smerter i lænden. (meget almindelig)
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis). Tegn kan være kraftige mavesmerter - som kan nå om til ryggen. (sjælden)
- unormal eller uregelmæssig hjerterytme. (sjælden)
- du har lettere til blå mærker eller blødning end normalt. Det kan skyldes et problem med blodet (trombocytopeni).
- hvis du har et lavt kalkindhold i blodet (hypokalcæmi).
- lavt blodtryk (hypotension). Tegn kan være svimmelhed, ørhed eller besvimelse.

Mulige bivirkninger efter injektion

Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- en tilstand, hvor koncentrationen af affaldsprodukter i blodet er for høj (azotemi)
- blod i urinen
- reaktioner på injektionsstedet: hævelse, smerter, det bløde væv i forskellige dele af kroppen, især huden, bliver tykkere og hårdere på grund af en betændelsesproces, ansamling af pus i en del af kroppen (bylder) og muskelvævsdød (muskelnekrose).

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)
- lavt antal hvide blodlegemer i blodet (leukopeni) - tegn kan være en uforklaret infektion eller feber.
- pludselig, kortvarig bevidstløshed, svimmelhed

- lavt blodsukker (hypoglykæmi). Tegn kan være nervøsitet, rysten eller svedtendens.
- for højt blodtryk, kredsløbsproblemer, hedetur
- kvalme, opkastning, smagsforstyrrelser
- ændringer i leverfunktion/leverfunktionstest
- udslæt
- fald i niveauet af magnesium i blodet
- stigning i niveauet af kalium i blodet
- stigning i blodsukkeret, sukkersyge (vedvarende)

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 behandlede)

- unormal elektrisk aktivitet i hjertet, som påvirker hjerterytmen

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- atypisk hjerterytme (Torsades de Pointes)
- langsom hjerterytme
- ubehag som snurren og/eller stikken og prikken (paræstes) i arme og ben, nedsat følsomhed omkring munden og i andre områder af ansigtet (hypæstesi). Disse er opstået under eller kort efter infusion og forsvandt, da infusionen blev stoppet.
- nedbrydning af muskelvæv, som fører til frigivelse af muskelfiberindhold til blodet (rhabdomyolyse)

Mulige bivirkninger ved inhalationsbehandling:

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hoste, kortåndethed, knitende lyde primært under indånding, spasmer i bronkiemuskulaturen,
- smagsforstyrrelser, kvalme.

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 behandlede)

- betændelse i lungen på grund af allergiske reaktioner (eosinofil lungebetændelse).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- meget lavt blodsukker
- svimmelhed,
- langsom hjerterytme
- rødt øje (efter utilsigtet kontakt af aerosol med øjnene)
- for lavt blodtryk
- ophobning af luft i brystkassen (efter tidligere lungebetændelse forårsaget af *Pneumocystis jirovecii*)
- hoster blod op (hæmoptyse)
- Kraftig spytproduktion, sure opstød, opkastning
- udslæt, nældefeber, plettet udslæt med blæredannelse (makulopapuløst udslæt)
- nyreproblemer,
- feber, svaghed (udmattethed), nedsat appetit.

Hvis en eller flere af disse bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du straks fortælle det til lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og hætteglasset efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter anbrud:

Lægemidlet skal anvendes med det samme.

Efter opløsning:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet med injektionsvæske under brug i 36 timer ved opbevaring ved temperaturer på 2-8 °C. Opløsningen er også stabil i 60 timer ved 20-25 °C i den originale beholder.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstiderne og -betingelserne før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre opløsningen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Efter fortynding:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning i PVC-pose eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning i PVC-pose i 36 timer ved 20-25 °C. Må ikke opbevares i køleskab.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks, medmindre fortyndingen udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstiderne og -betingelserne brugerens ansvar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pentamidine Tillomed indeholder:

Aktivt stof: pentamidindiisetionat.

1 hætteglas indeholder 300 mg pentamidindiisetionat.

Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er et pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller pulver til opløsning til nebulisator. Det er et hvidt til off-white frysetørret pulver/kage, som er fyldt i klare type I-hætteglas a 20 ml lukket med en mørkegrå bromobutylgummiprop og en flip-off-forsegling.

Pentamidine Tillomed leveres i æsker med 1 eller 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Fremstiller

MIAS Pharma Limited
Suite 1, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
D13 WC83, Co. Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Land	Produktnavn
Tyskland	Pentamidindiisetionat Tillomed 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Norge	Pentamidine diisetionate Tillomed
Danmark	Pentamidine Tillomed
Finland	Pentamidine Tillomed
Sverige	Pentamidine Tillomed
Irland	Pentamidine Tillomed 300 mg powder for solution for injection/infusion or powder for nebuliser solution

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner.

Klargøring af injektions-/infusionsvæske, opløsning og opløsning til nebulisator

Til intramuskulær injektion, intravenøs infusion eller inhalation efter rekonstituering/fortynding.

Pulveret skal rekonstitueres i stænkskab. Briller, mundbind, handsker og kittel skal anvendes. Til rekonstitution tilsættes der 5 ml sterilt vand til injektionsvæske aseptisk. Efter rekonstitution indeholder 1 ml opløsning 60 mg pentamidindiisetionat.

Injektions-/infusionsvæsken, opløsningen kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Efter rekonstitution er lægemidlet en klar, farveløs opløsning fri for synlige partikler. Hætteglasset skal kasseres, hvis der ses synlige partikler.

Til intravenøs infusion trækkes det nødvendige volumen op til 5 ml (300 mg) pentamidindiisetionat og overføres til en intravenøs pose med 50-200 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Den fortyndede opløsning blandes ved at vende den forsigtigt. Andre infusionsvæske må ikke anvendes.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning i hætteglasset skal bortskaffes.

Der henvises til pkt. 5 for oplysninger om opbevaring og holdbarhed.

Til inhalation kan den ønskede dosis om nødvendigt fortyndes yderligere med vand til injektionsvæske før administration med nebulisatoren.

Bemærkninger til inhalation:

Da patogenerne ved lungebetændelse forårsaget af *Pneumocystis jirovecii* er lokaliseret i luftsækkene (alveolerne), er det vigtigt, at de forstøvede pentamidinpartikler også når derud. Den optimale partikelstørrelse for alveolær deponering er mellem 1 og 5 µm. Derfor må kun egnede nebulisatorer anvendes til inhalationsbehandling med pentamidin.

Den nyligt klargjorte opløsning administreres ved inhalation med en passende nebulisator, f.eks. Respirgard II (varemærke tilhørende Marquest Medical Products Inc.), Modified Acorn system 22 (varemærke tilhørende Medic-Aid) eller en tilsvarende anordning med enten en kompressor eller et oxygen-rørsystem med en flowhastighed på 6 til 10 liter/minut.

Nebulisatoren bør anvendes i et særskilt, lukket rum med god ventilation. Kun personale med passende værnemidler (maske, briller, handsker) bør være i rummet, når der anvendes nebulisator.

Der bør anvendes et passende velfungerende envejssystem, således at nebulisatoren opbevarer lægemiddelaerosolerne under udånding og opsamler udåndet pentamidin i en beholder. Der bør monteres et filter på udsugningen for at reducere forurening af atmosfæren. Det tilrådes at anvende en passende udsugningsslange, som føres direkte ud gennem et vindue til den ydre atmosfære. Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at forbigående ikke udsættes for udsugningsluften.

Alle omkringstående, herunder medicinsk personale, kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder, børn og personer med astma i anamnesen, bør undgå eksponering for luftbåren pentamidin som følge af nebulisatorbrug.

For at minimere kontaminering af indendørsluften, når pentamidin anvendes som aerosol, skal de tilsvarende funktionsrum ventileres hyppigt og grundigt, og inhalatorsystemerne skal slukkes under inhalationspauserne.

Dosisækvivalens: 4 mg pentamidindiisetionat indeholder 2,3 mg pentamidinbase; 1 mg pentamidinbase svarer til 1,74 mg pentamidindiisetionat.

Fortrængningsværdi: 300 mg pentamidindiisetionat fortrænger ca. 0,15 ml vand.

5-10 minutter før inhalationsbehandlingen anvendes der en bronkodilatator som MDI. Der er indberetninger om bronkospasme efter brug af nebulisator (se pkt. 4.8 i produktresumé). Det har især været tilfældet hos patienter med rygning eller astma i anamnesen. Dette kan kontrolleres med forudgående brug af bronkodilatatorer.

Kun klare opløsninger, som stort set er fri for partikler, må anvendes.

Da inhalationsbehandling med pentamidin kan forårsage alvorlige, af og til livstruende, bivirkninger (se ovenfor), skal patienterne overvåges tæt for udvikling af alvorlige bivirkninger.