

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie pentamidine isetionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pentacarinat 300 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS PENTACARINAT 300 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pentacarinat 300 mg wordt gebruikt om longontsteking te behandelen bij AIDS patiënten.

Pentacarinat 300 mg wordt alleen gebruikt als:

- de longontsteking wordt veroorzaakt door één bepaald ééncellig diertje (*Pneumocystis carinii*), en
- u geen co-trimoxazol mag gebruiken of als dit middel bij u geen effect heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal voor, tijdens en na de behandeling regelmatig uw gezondheid controleren. Dit zal gebeuren door controle van uw bloed en urine, het meten van uw bloeddruk en het maken van hartfilmpjes (ECG). Uw arts zal u nog zorgvuldiger controleren, als blijkt dat:

- U last heeft van een verlaagde bloeddruk (hypotensie) of van een verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- U een verlaagd suikergehalte in het bloed heeft, met als verschijnselen hongergevoel, zweten duizeligheid of hartkloppingen (hypoglykemie).
- U een verhoogd suikergehalte in het bloed heeft, met als verschijnselen dorst, vaak moeten plassen en vermoeidheid (hyperglykemie).
- Uw lever of nieren niet goed werken. Uw arts zal de dosis eventueel aanpassen.
- U een bloedafwijking heeft, die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- U een bloedafwijking heeft, met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- U bloedarmoede (anemie) heeft.
- U last heeft van hartritmestoornissen of andere hartziekten.

- U geneesmiddelen gebruikt, die hartritmestoornissen zouden kunnen veroorzaken. Zie het kopje 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pentacarinat 300 mg nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, zoals:
 - Fenothiazinen. Dit is een bepaalde groep geneesmiddelen, die worden gebruikt om psychoses (een geestesziekte) te behandelen. Middelen uit deze groep bevatten bijvoorbeeld chloorpromazine, perfenazine of periciazine als werkzame stof.
 - Tricyclische antidepressiva. Dit is een bepaalde groep geneesmiddelen, die worden gebruikt om depressies te behandelen. Middelen uit deze groep bevatten bijvoorbeeld amitriptyline of clomipramine als werkzame stof.
 - Erytromycine. Een antibioticum.
 - Chinolone antibiotica. Dit is een bepaalde groep antibiotica. Middelen uit deze groep bevatten bijvoorbeeld ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin of pipemidinezuur als werkzame stof.
 - Halofantrine. Dit middel wordt gebruikt bij malaria.
 - Terfenadine. Dit wordt gebruikt bij hooikoorts en allergieën.
 - Astemizol. Dit wordt gebruikt bij hooikoorts en allergieën.
- Foscarnet. Dit wordt gebruikt om bepaalde infecties bij AIDS-patiënten te behandelen. Als u dit middel tegelijkertijd gebruikt met Pentacarinat 300 mg, heeft u meer kans op een te lage hoeveelheid calcium in uw bloed (hypocalciëmie).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u dit middel alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u hier last van heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft. Dit middel wordt meestal via een infuus toegediend, maar het kan ook in een spier worden gespoten. U moet liggen als u Pentacarinat 300 mg krijgt toegediend.

De gebruikelijke dosis is 4 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen. Eventueel kan de behandeling één week langer worden voortgezet.

Als uw nieren niet goed werken, zal uw arts een lagere dosis toedienen. Als uw lever niet goed werkt, maar uw nieren wel, dan zal uw arts beslissen of u dit middel mag gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een arts of verpleegkundige zal dit middel bij u toedienen. Daarom is de kans klein dat u te veel van dit middel binnen krijgt. Als dit toch gebeurt, dan zal de arts of verpleegkundige maatregelen nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Waarschuw uw arts of verpleegkundige, als u denkt dat zij vergeten zijn u een dosis te geven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen):

- Toename van de hoeveelheid stikstof in het bloed (azotemie).
- Plotseling verminderde werking van de nieren (acuut nierfalen), bloed in de urine (hematurie).
- Reacties op de plaats van het infuus of van de injectie. Deze reacties kunnen variëren van ongemak en pijn tot verharding van de onderhuid (induratie), abcesvorming en afsterven van het spierweefsel (spiernecrose).

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op 100 personen, maar minder dan 1 op 10 personen):

- Bloedarmoede (anemie).
- Een bloedafwijking, die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Verlaagd suikergehalte in het bloed met als verschijnselen hongergevoel, zweten duizeligheid of hartkloppingen (hypoglykemie).
- Verhoogd suikergehalte in het bloed met als verschijnselen dorst, vaak moeten plassen en vermoeidheid (hyperglykemie).
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn (hyperkaliëmie).
- Verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).
- Verlaagd magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie).
- Plotseling bewustzijnsverlies (syncope), duizeligheid.
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie), overmatig blozen.
- Misselijkheid en braken, smaakstoornis.
- Abnormale leverfunctietests.
- Huiduitslag (rash).

Zelden (komen voor bij meer dan 1 op 10.000 personen, maar minder dan 1 op 1.000 personen):

- Verlengd QT-interval, hartritmestoornissen.
- Plotselinge ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

- Bepaalde ernstige hartritmestoornis (Torsades de Pointes), vertraagde hartslag (bradycardie).
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Andere ernstige allergische reacties, eventueel met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische shock).
- Plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Waarneming van kriebeling, jeuk of tintelingen in armen of benen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Verminderd gevoel in het gezicht of rond de mond. Deze bijwerkingen verdwijnen weer als de behandeling wordt gestopt.
- Afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en een roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C.

Na bereiding kan de oplossing voor injectie 24 uur bewaard worden bij 2-8 °C (in de koelkast).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pentamidine isetionaat. Eén flacon bevat 300 mg pentamidine isetionaat. Pentacarinat 300 mg bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Pentacarinat 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is verpakt in glazen flacons met een rubberstop en aluminium afsluiting. Eén verpakking bevat 5 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

Fabrikanten:

Sanofi-aventis S.p.A.

Anagni, Italië

Sanofi-aventis LTD,

Dagenham, Verenigd Koninkrijk

Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie is ingeschreven in het register onder RVG 13417.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2014.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

PRODUCTINFORMATIE VOOR ARTS, APOTHEKER EN VERPLEGEND PERSONEEL

Naam van het geneesmiddel

Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie bevat 300 mg pentamidine isetionaat per flacon (als gelyofiliseerd poeder). Eén mg pentamidine isetionaat komt overeen met 0,575 mg pentamidine base.

Gevallen van onverenigbaarheid

Pentamidine isetionaat oplossing mag niet worden gemengd met injectievloeistoffen anders dan water voor injectie, glucose voor intraveneuze infusie en 0,9% (normale) natriumchloride voor injectie.

Houdbaarheid

5 jaar. Na het bereiden van de oplossing voor injectie is Pentacarinat 300 mg (mits bewaard bij 2-8°C) 24 uur houdbaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Voor de bewaarcondities van het opgeloste geneesmiddel, zie rubriek 'Houdbaarheid'.

Aard en inhoud van de verpakking

Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie is verpakt in glazen flacons met een rubberstop en aluminium sluiting. Eén verpakking bevat 5 flacons.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Intramusculaire toediening:

Voor intramusculaire toediening moet Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie worden opgelost in 3 ml water voor injectie.

De berekende dosering moet daarna diep intramusculair worden toegediend.

Intraveneuze toediening:

Voor intraveneuze toediening moet Pentacarinat 300 mg, poeder voor oplossing voor injectie worden opgelost in 3-5 ml water voor injecties. Daarna de berekende dosering verder verdunnen in 50 tot 250 ml 5% glucose oplossing of in een 0,9% NaCl oplossing.

De verkregen oplossing dient daarna als langzame infusie (minstens 60 minuten) te worden toegediend.

Tijdens de bereiding en toediening dient contact met de huid en de mucosa te worden vermeden.