Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Pentacarinat 300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare

Pentamidina isetionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pentacarinat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pentacarinat
3. Come prendere Pentacarinat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacarinat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentacarinat e a cosa serve

Pentacarinat contiene pentamidina isetionato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antiprotozoari, che uccidono i microrganismi (microbi, germi, ecc.) o ne arrestano la moltiplicazione o la crescita.

Pentacarinat come soluzione iniettabile è indicato per il trattamento delle seguenti malattie:
- Polmonite da *Pneumocystis carinii* in pazienti deboli o con ridotte difese dell'organismo (immunodepressi), come ad esempio in caso di AIDS. La pentamidina isetionato è in particolare utile nei pazienti allergici agli antibiotici sulfamidici e nei casi di intolleranza o resistenza al co-trimoxazolo.
- Malattie infettive causate da protozoi del genere *Leishmania*, sia nella forma che colpisce diversi organi interni (Leishmaniosi viscerale) sia nella forma, che provoca lesioni cutanee (Leishmaniosi cutanea), compresi i casi resistenti alla terapia con medicinali a base di antimonio.
- Tripanosomiasi africana: malattia del sonno da *Trypanosoma gambiense* nella fase iniziale.

Pentacarinat soluzione da nebulizzare è indicato per: prevenzione della polmonite da *Pneumocystis carinii* in pazienti deboli o con ridotte difese dell'organismo (immunodepressi), quali ad esempio in caso di grave diminuzione delle difese immunitarie a causa della infezione da virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pentacarinat

Non usi Pentacarinat
- Se è allergico alla pentamidina isetionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento")
- Se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento")
- Se è per un bambino (solo per la soluzione da nebulizzare).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pentacarinat.

Se soffre di problemi al fegato e/o ai reni, con pressione del sangue alta o bassa, con livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi, con ridotto numero di globuli bianchi del sangue (leucopenia), ridotto numero di piastrine del sangue (trombocitopenia) o ridotto numero di globuli rossi del sangue (anemia), il medico le somministrerà Pentacarinat con particolare cautela.

Il medico presterà particolare attenzione nel somministrarle Pentacarinat per via intramuscolare e/o endovenosa poiché sono stati riportati effetti indesiderati gravi, a volte mortali, dovuti a notevole calo della pressione del sangue, bassi livelli di zuccheri nel sangue, infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta) e anomalie del battito del cuore (aritmia cardiaca).

I valori della sua pressione del sangue devono essere misurati prima di iniettare il medicinale e le iniezioni le devono essere praticate in posizione sdraiata. La pressione del sangue le deve essere controllata attentamente e ad intervalli regolari durante la somministrazione e fino al termine del trattamento.
Se è in trattamento con Pentacarinat per via inalatoria deve essere controllato attentamente per la possibile comparsa di gravi effetti indesiderati.

Se soffre di malattie al cuore, come insufficienza cardiaca, malattia alle coronarie o un difetto del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT), se ha avuto precedenti anomalie al battito del cuore (aritmie ventricolari), carenza di potassio nel sangue (ipokaliemia) o carenza di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) non corrette, riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia sotto i 50 battiti al minuto) o se sta assumendo medicinali che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT (vedere "Altri medicinali e Pentacarinat") il medico le somministrerà Pentacarinat con cautela. Infatti pentamidina isetionato può causare, anche se in rari casi, disturbi del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie cardiache come torsioni di punta).

Prima, durante e dopo la terapia con Pentacarinat, il medico la sottoporrà ai seguenti esami di laboratorio:
1) controllo della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia) e della concentrazione di creatinina nel sangue (creatininemia) tutti i giorni in corso di terapia;
2) controllo dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue (emocromo) tutti i giorni in corso di terapia;
3) controllo della concentrazione di zucchero nel sangue (glicemia) a digiuno tutti i giorni in corso di terapia e ad intervalli regolari dopo la fine del trattamento;
4) controllo della funzionalità del fegato per mezzo di specifici esami del sangue (bilirubina, fosfatasi alcalina, aspartato-amino transferasi (AST/SGOT) e alanina amino transferasi (ALT/SGPT)). Se i valori sono e rimangono normali durante la terapia, deve sottoporsi a controllo una volta alla settimana. Se i valori risultano elevati e/o aumentano durante la terapia, deve sottoporsi a controllo una volta alla settima. Se lei sta assumendo anche altri medicinali che possono procurare danni al fegato, dovrà sottoporsi al controllo ogni 3-5 giorni;
5) controllo della concentrazione di calcio nel sangue (calcemia) ogni settimana; controllo della concentrazione di magnesio nel sangue (magnesemia) due volte alla settimana;
6) analisi delle urine e controllo degli elettroliti nel sangue (sodio, cloruro, potassio, ecc.) tutti i giorni in corso di terapia;
7) controllo del cuore con elettrocardiogramma ad intervalli regolari.

<u>Pentacarinat soluzione da nebulizzare</u>
Se è a rischio di sviluppare una malattia caratterizzata da accumulo di aria nel torace, intorno ai polmoni, con conseguente schiacciamento degli stessi (pneumotorace), il medico deve sottoporla a valutazione prima di iniziare la terapia con Pentacarinat per via inalatoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'inalazione di Pentacarinat può provocare tosse e/o contrazione dei bronchi che rende difficile la respirazione (broncospasmo), soprattutto se lei soffre di asma o fuma. In questo caso deve interrompere momentaneamente l'inalazione e il medico le prescriverà un broncodilatatore spray (medicinale che rilassa i muscoli delle vie respiratorie). Dopo 10 minuti può riprendere l'inalazione. Durante le successive sedute d'aerosol terapia con Pentacarinat si consiglia l'uso di un broncodilatatore 10 minuti prima del loro inizio.
Se ha difficoltà a respirare, con tendenza al restringimento dei bronchi (broncocostrizione), bassi o alti livelli di zuccheri nel sangue (ipo- o iperglicemia), disturbi ai reni o al fegato, basso numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia), basso numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia) o basso numero dei globuli rossi del sangue (anemia) il medico le prescriverà Pentacarinat per via inalatoria con cautela.
Se presenta i sintomi di infezione ai polmoni come mancanza di respiro, febbre e tosse il medico deve sottoporla ad accurata visita e ad esami per confermare o escludere la polmonite da *Pneumocystis carinii*.
Prima di iniziare la prevenzione con Pentacarinat il medico deve escludere che lei sia affetto da polmonite da *Pneumocystis carinii* perché la dose raccomandata di Pentacarinat per la prevenzione della polmonite da *Pneumocystis carinii* non è sufficiente per curare la malattia.
Se ha sofferto di polmonite da *Pneumocystis carinii* in casi rari può sviluppare infezioni al di fuori dei polmoni (infezioni extrapolmonari) causate da *Pneumocystis carinii*.

Si raccomanda di evitare la dispersione di Pentacarinat nell'ambiente.
Un'adeguata aerazione dell'ambiente può aiutare a ridurre i rischi di sensibilizzazione e i rischi di trasmissione delle malattie delle vie respiratorie. Deve spegnere il nebulizzatore ogni volta che allontana la mascherina dal viso durante il trattamento.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pentacarinat come soluzione da nebulizzare non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Pentacarinat

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione contemporanea di Pentacarinat con ACE-inibitori e beta-bloccanti (medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue) può aumentare la frequenza della tosse e della broncocostrizione (contrazione dei muscoli delle vie respiratorie che rende difficile la respirazione), soprattutto se soffre di asma.

Gli effetti di Pentacarinat possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:
- medicinali che possono causare un difetto del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT) quali fenotiazine (per il trattamento della malattie mentali), antidepressivi triciclici (per il trattamento della depressione), terfenadina e astemizolo (per il trattamento delle allergie), eritromicina per via endovenosa e antibiotici chinolonici (per il trattamento delle infezioni) e alofantrina (per il trattamento della malaria) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Foscarnet (per il trattamento dei virus): si potrebbe verificare ipocalcemia (diminuzione di calcio nel sangue).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Non deve usare Pentacarinat durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento
Non deve usare Pentacarinat se sta allattando al seno a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando guida o utilizza macchinari deve usare cautela poiché il medicinale può causare giramenti di testa.

3. Come prendere Pentacarinat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pentacarinat soluzione iniettabile

Uso negli adulti, nei bambini e negli infanti
- Polmonite *Pneumocystis carinii*: la dose raccomandata è: 4 mg di Pentacarinat per kg di peso corporeo 1 volta al giorno per almeno 14 giorni, preferibilmente per infusione endovenosa lenta.
- Leishmaniosi viscerale (Kala-azar): la dose raccomandata è: 3-4 mg di Pentacarinat per kg di peso corporeo a giorni alterni fino a un massimo di 10 iniezioni, preferibilmente per via intramuscolare. Se necessario si può ripetere un ciclo di trattamento.
- Leishmaniosi cutanea: la dose raccomandata è: 3-4 mg di Pentacarinat per kg di peso corporeo 1-2 volte la settimana per via intramuscolare fino a guarigione.
- Tripanosomiasi: la dose raccomandata è 4 mg di Pentacarinat per kg di peso corporeo 1 volta al giorno o a giorni alterni fino a un totale di 7-10 iniezioni. Può essere somministrata sia per via intramuscolare che per via endovenosa, in infusione lenta.

Uso negli anziani
Se è anziano non è necessaria alcuna modifica della dose.

Uso nei pazienti con funzionalità dei reni compromessa (insufficienza renale)
- Polmonite da *Pneumocystis carinii*: se è a rischio di vita la dose raccomandata è: 4 mg di Penacarinat per Kg di peso corporeo 1 volta al giorno per 7-10 giorni seguiti da 4 mg di Pentacarinat per kg di peso corporeo a giorni alterni fino a un ciclo di trattamento completo di almeno 14 dosi. Nei casi meno gravi 4 mg di Pentacarinat per kg di peso corporeo a giorni alterni fino a un ciclo di trattamento completo di almeno 14 dosi.

Per il trattamento della leishmaniosi e della tripanosomiasi non è necessario ridurre le dosi.

Uso nei pazienti con funzionalità del fegato compromessa (insufficienza epatica)
Se ha la funzionalità del fegato compromessa, non sono previste modifiche delle dosi raccomandate.

Pentacarinat le sarà somministrato in posizione sdraiata, sia per via intramuscolare profonda che per infusione endovenosa lenta (della durata di almeno 60 minuti).

Pentacarinat soluzione da nebulizzare

Uso negli adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è adulto la dose raccomandata è: 300 mg 1 volta ogni 4 settimane.
Se ha necessità di interrompere la seduta di aerosolizzazione, deve spegnere l'apparecchio.
Per l'uso del nebulizzatore deve attenersi alle istruzioni di funzionamento dell'apparecchio.

Uso nei bambini
L'uso di Pentacarinat come soluzione da nebulizzare non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Deve utilizzare nebulizzatori in grado di somministrare la dose di Pentacarinat in particelle grandi meno di 5 micron e preferibilmente la grandezza deve essere compresa fra 1 e 2 micron, per garantire una maggiore distribuzione del farmaco a livello dei polmoni.
Se utilizza erogatori multiuso deve cambiare il serbatoio e il circuito o deve sterilizzarli.
Ricostituzione del medicinale
Deve sciogliere il contenuto del flacone con 6 ml di acqua per preparazioni iniettabili e introdurlo nel serbatoio. Non deve utilizzare la soluzione salina (soluzione fisiologica 0,9%).
Non deve mescolare la soluzione di Pentacarinat con altri medicinali.
Non deve utilizzare il nebulizzatore per assumere broncodilatatori.
Pentacarinat deve essere nebulizzata per mezzo di un nebulizzatore dotato di un boccaglio, che deve tenere in bocca per tutta la durata della nebulizzazione, di solito per un tempo compreso tra 15 e 30 minuti. Il nebulizzatore deve inoltre essere dotato di un filtro per l'aria di uscita per evitare di disperdere il medicinale nell'ambiente.

Se prende più Pentacarinat di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pentacarinat contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In seguito a dosi eccessive di pentamidina isetionato sono stati osservati casi disturbi del battito cardiaco (aritmie cardiache, torsioni di punta).

Se dimentica di usare Pentacarinat
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi inoltre i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Pentacarinat soluzione iniettabile

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (iperazotemia),
- problemi ai reni (insufficienza renale),
- sangue nelle urine (ematuria),
- reazioni locali nel luogo di iniezione quali fastidio, dolore, indurimento, accumulo di pus nei tessuti (ascesso) e morte delle cellule dei muscoli (necrosi muscolare).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia),
- diminuzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia),
- diminuzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia),
- alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia),
- diabete (diabete mellito)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia),
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia),
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia),
- perdita di coscienza (sincope),
- giramenti di testa (capogiri),
- bassa pressione del sangue (ipotensione),
- rossore,
- nausea,
- vomito,
- alterazione del gusto,
- alterazione degli esami del sangue di funzionalità del fegato,
- sfogo sulla pelle (eruzione cutanea).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- difetti ed alterazioni del battito del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT e aritmia cardiaca),
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Frequenza non nota (non può essere stabilita dai dati disponibili):
- reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche),
- grave e rapida reazione allergica generale che può portare a morte (shock anafilattico),
- gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare (angioedema),
- particolare alterazione del battito del cuore nota come torsione di punta, rallentamento del battito del cuore (bradicardia),
- gravi lesioni alla pelle con vesciche o bolle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni (sindrome di Stevens-Johnson),
- rottura delle cellule dei muscoli (rabdiomiolisi), dopo somministrazione intramuscolare,
- aumento dei valori delle analisi del sangue, relative a sostanze chiamate lattico deidrogenasi (LDH) e creatininfosfochinasi (CPK).
- alterazione della sensibilità agli arti (parestesia alle estremità) e diminuzione della sensibilità alla faccia e intorno alla bocca (ipoestesia facciale e periorale). Questi casi si sono verificati durante o subito dopo la somministrazione per via endovenosa e si sono risolti dopo il completamento o l'interruzione della stessa.

<u>Pentacarinat soluzione da nebulizzare</u>

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- reazioni allergiche locali con tosse, respiro corto, difficoltà a respirare (dispnea), contrazione dei muscoli delle vie respiratorie che rende difficile la respirazione (broncospasmo) soprattutto se soffre di asma o fuma. Nel caso avverta questi effetti indesiderati ne parli con il medico che può prescrivere i medicinali opportuni.
- alterazione del gusto,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea,
- vomito.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- difetti ed alterazioni del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT e aritmia cardiaca),
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila).

Frequenza non nota (non può essere stabilita dai dati disponibili):
- reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche),
- grave e rapida reazione allergica generale che può portare a morte (shock anafilattico),
- gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare (angioedema),
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia),
- leggera confusione mentale,
- particolare alterazione del battito del cuore nota come torsione di punta,
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia),
- bassa pressione del sangue (ipotensione),
- una specifica malattia ai polmoni caratterizzata da accumulo di aria nel torace, intorno ai polmoni con conseguente schiacciamento degli stessi (pneumotorace), se ha sofferto di polmonite da *Pneumocystis carinii,*
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- sfogo sulla pelle (eruzione cutanea),
- problemi ai reni (insufficienza renale),
- febbre,
- diminuzione dell'appetito,
- affaticamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacarinat

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C) e non deve essere più usata trascorse 24 ore dalla sua preparazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Pentacarinat
- Il principio attivo è pentamidina isetionato. Il flacone contiene 300 mg di pentamidina isetionato.

Descrizione dell'aspetto di Pentacarinat e contenuto della confezione
Pentacarinat si presenta in forma di polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare.
Confezione da 1 flacone da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lepetit S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore
Sanofi S.p.A.
Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e precauzioni

I valori di pressione arteriosa devono essere determinati al basale e le iniezioni devono essere praticate a paziente in clinostatismo. La pressione arteriosa deve essere controllata attentamente e ad intervalli regolari nel corso della somministrazione, fino al termine del trattamento.
Pertanto anche i pazienti trattati con pentamidina per via inalatoria devono essere monitorati attentamente per lo sviluppo di gravi reazioni avverse.

In seguito a somministrazione di pentamidina isetionato, sia nei bambini che negli adulti, sono stati riportati casi di parestesia alle estremità così come casi di ipoestesia facciale e periorale. Questi casi si sono verificati durante o subito dopo la somministrazione e si sono risolti dopo il completamento o l'interruzione della stessa.

L'inalazione di pentamidina isetionato può provocare tosse e/o broncospasmo, soprattutto nei pazienti asmatici o fumatori. In questo caso é necessario interrompere momentaneamente la aerosolizzazione e somministrare un broncodilatatore spray. Dopo 10 minuti l'inalazione può essere ripresa. E' opportuno che in questi pazienti le successive sedute d'aerosolterapia vengano sistematicamente precedute, 10 minuti prima del loro inizio, dalla premedicazione con un broncodilatatore.

Rischi ambientali ed occupazionali: occorre usare cautela per evitare la dispersione di pentamidina nell'ambiente.
Un'adeguata ventilazione ambientale può aiutare nel ridurre i rischi di sensibilizzazione da parte del personale sanitario.
Il nebulizzatore dovrebbe essere spento quando la mascherina viene allontanata dal viso durante il trattamento.
Inoltre è bene aerare abbondantemente l'ambiente di terapia per minimizzare il rischio di trasmissione di altri agenti patogeni respiratori, quali il *Mycobacterium tubercolosis* ed il *Mycobacterium avium*-intracellulare, che possono essere emessi da casuali colpi di tosse durante il trattamento.

Come somministrare Pentacarinat

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Soluzione iniettabile
La pentamidina isetionato deve sempre essere somministrata a pazienti in clinostatismo, sia per via intramuscolare profonda che per infusione lenta (la soluzione diluita di pentamidina isetionato deve essere somministrata per infusione lenta della durata di almeno 60 minuti). Non deve essere somministrata mediante bolo endovenoso.

La pentamidina isetionato non deve essere miscelata con altre soluzioni per iniezioni diverse da acqua per preparazioni iniettabili, soluzione glucosata e soluzione salina 0,9%.

Uso intramuscolare
Il contenuto del flacone deve essere sciolto in 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Uso endovenoso
Il contenuto del flacone deve essere sciolto in 3-5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. La dose richiesta di pentamidina isetionato deve essere ulteriormente diluita in 50-250 ml di soluzione glucosata o in soluzione salina allo 0,9% (normale). La soluzione finale di pentamidina isetionato deve essere somministrata per infusione lenta della durata di almeno 60 minuti sotto controllo medico e a paziente sdraiato.

Soluzione da nebulizzare
Sciogliere il contenuto del flacone con 6 ml di acqua per preparazioni iniettabili e introdurre nel serbatoio. Per la ricostituzione della soluzione non deve essere impiegata la soluzione salina (soluzione fisiologica 0,9%) in quanto il volume ridotto provoca la precipitazione del principio attivo. Alla soluzione di pentamidina non vanno miscelati altri farmaci.
L'applicazione aerosolica va effettuata con nebulizzatori in grado di erogare la dose di pentamidina in particelle di diametro inferiore a 5 micron e preferibilmente comprese fra 1 e 2 micron, che garantiscono la maggiore distribuzione del farmaco a livello alveolare.
Impiegando erogatori multiuso si deve cambiare il serbatoio e il circuito o si deve procedere alla loro sterilizzazione.
Il nebulizzatore non va utilizzato per somministrare broncodilatatori.
La totalità della pentamidina deve essere nebulizzata e inviata tramite un nebulizzatore dotato di un boccaglio, che il paziente dovrà tenere in bocca per tutta la durata della nebulizzazione, di solito compresa tra 15 e 30 minuti. Il nebulizzatore deve inoltre essere dotato di un filtro per l'aria di uscita al fine di evitare la dispersione del farmaco nell'ambiente durante l'espirazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).