RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PENTACARINAT 300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di polvere contiene 300 mg di pentamidina isetionato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile o per soluzione da nebulizzare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Soluzione iniettabile
Trattamento delle seguenti affezioni:
- Polmonite da Pneumocystis carinii in pazienti debilitati o immunodepressi, come ad esempio in caso di AIDS. La pentamidina isetionato è in particolare utile nei pazienti allergici ai sulfamidici e nei casi di intolleranza o resistenza al co-trimoxazolo.
- Leishmaniosi (viscerale e cutanea) compresi i casi resistenti alla terapia con composti pentavalenti dell'antimonio.
- Tripanosomiasi africana: malattia del sonno da Trypanosoma gambiense nella fase precoce.

Soluzione da nebulizzare
Prevenzione della Polmonite da Pneumocystis carinii in pazienti debilitati o immunodepressi, quali ad esempio in caso di grave deficit immunitario conseguente alla infezione da virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione iniettabile

Modo di somministrazione
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.
Per la ricostituzione del prodotto vedere paragrafo 6.6.

Posologia
Per adulti, bambini e prima infanzia si consiglia la seguente posologia:

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Polmonite P. carinii: 4 mg/kg p.c. di pentamidina isetionato una volta al dì per almeno 14 giorni, preferibilmente per infusione lenta
- Leishmaniosi viscerale (Kala-azar): 3-4 mg/kg p.c. di pentamidina isetionato a giorni alterni fino a un massimo di 10 iniezioni, preferibilmente per via intramuscolare. Se necessario si può ripetere un ciclo.
- Leishmaniosi cutanea: 3-4 mg/kg p.c. 1-2 volte la settimana per via intramuscolare fino a risoluzione del caso.
- Tripanosomiasi: 4 mg/kg p.c. di pentamidina isetionato una volta al dì o a giorni alterni fino a un totale di 7-10 iniezioni. Può essere somministrata sia per via i.m. che per infusione lenta.

Negli anziani non sono previste modifiche di dosaggio.
In caso di insufficienza renale (clearance della creatinina <10 ml/min):
- Polmonite da P. carinii: nei casi a rischio di vita 4 mg/kg p.c. una volta al dì per 7-10 giorni e quindi 4 mg/kg p.c. a giorni alterni fino a un ciclo completo di almeno 14 dosi. Nei casi meno gravi 4 mg/kg p.c. a giorni alterni fino a un ciclo completo di almeno 14 dosi.

Nella leishmaniosi e nella tripanosomiasi non sono necessarie riduzioni di dosaggio.
In caso di insufficienza epatica non è previsto alcun dosaggio specifico.

Soluzione da nebulizzare

Modo di somministrazione
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.
Per la ricostituzione del prodotto vedere paragrafo 6.6.
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.

Posologia
Adulti: la dose consigliata é di 300 mg una volta ogni 4 settimane.
Dovendo interrompere la seduta di aerosolizzazione, arrestare il funzionamento dell'apparecchio.
Per l'uso del nebulizzatore attenersi alle caratteristiche tecniche di funzionamento dell'apparecchio (flusso del gas nel tipo pneumatico, frequenza di vibrazione del quarzo nel tipo ultrasonico).
La sicurezza e l'efficacia di Pentacarinat per uso aerosolico in pediatria devono essere ancora stabilite.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Età pediatrica solo per la soluzione da nebulizzare.
Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La pentamidina isetionato va usata con particolare cautela nei pazienti epatopatici e/o nefropatici, con ipertensione o ipotensione, con iperglicemia o ipoglicemia, leucopenia, trombocitopenia o anemia (vedere paragrafo 4.8).

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati riportati casi gravi, talora fatali, dovuti a grave ipotensione, ipoglicemia, pancreatite acuta e aritmia cardiaca in pazienti trattati con pentamidina isetionato sia per via intramuscolare che endovenosa.
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.

Pentamidina isetionato può causare un prolungamento dell'intervallo QT. Con la somministrazione di pentamidina isetionato sono state riportate, in casi isolati, aritmie cardiache indicative dell'allungamento del QT quali torsioni di punta. Pertanto il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti con condizioni note che aumentano il rischio proaritmico, includendo i pazienti con sindrome del QT lungo, malattia cardiaca (per es. cardiopatie coronariche, insufficienza cardiaca), con storia di aritmie ventricolari, con ipokaliemia e/o ipomagnesemia non corrette, con bradicardia (<50 bpm) o durante la somministrazione concomitante di pentamidina isetionato con farmaci che allungano l'intervallo QT (vedere anche paragrafo 4.5).

E' necessaria particolare cautela se l'intervallo QTc supera i 500 msec nel corso della somministrazione di pentamidina isetionato, ed in questo caso si deve considerare il monitoraggio cardiaco continuo. Se il QTc dovesse superare i 550 msec si deve prendere in considerazione una terapia alternativa.

Controlli di laboratorio: i seguenti esami devono essere eseguiti prima, durante e dopo la terapia:
1) azotemia e creatininemia quotidianamente in corso di terapia;
2) emocromo e conta piastrinica quotidianamente in corso di terapia;
3) glicemia a digiuno quotidianamente in corso di terapia e a intervalli regolari dopo il termine del trattamento. Iperglicemia e diabete mellito, con o senza precedente ipoglicemia, sono comparsi anche parecchi mesi dopo la fine del trattamento;
4) test di funzionalità epatica comprendenti: bilirubina, fosfatasi alcalina, aspartato-amino transferasi (AST/SGOT) e alanina amino transferasi (ALT/SGPT). Se i valori basali sono e permangono nella norma in corso di terapia, effettuare il test settimanalmente. Se i valori basali risultano elevati e/o aumentano in corso di terapia, proseguire il controllo settimanale, a meno che il paziente non sia contemporaneamente in trattamento con altri farmaci epatotossici, nel qual caso effettuare il controllo ogni 3-5 giorni;
5) calcemia ogni settimana; magnesemia due volte alla settimana;
6) analisi delle urine e degli elettroliti sierici quotidianamente in corso di terapia;
7) elettrocardiogramma a intervalli regolari.

Inoltre, 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.

Soluzione da nebulizzare
Il beneficio della terapia con pentamidina per via inalatoria nei pazienti ad elevato rischio di pneumotorace deve essere valutato considerando le conseguenze cliniche di tale evento.
I pazienti sottoposti a profilassi con Pentacarinat possono comunque sviluppare episodi acuti di Polmonite da P. carinii (PCP).
Pertanto pazienti che presentino sintomi di infezione polmonare come dispnea, febbre, tosse ed altri, dovrebbero essere sottoposti ad accurata visita medica ed a idonei test diagnostici per la conferma della possibile PCP in fase acuta o la presenza di altri agenti patogeni opportunisti e non.
L'uso di Pentacarinat può alterare il quadro clinico e radiografico della PCP presentando un quadro atipico che può far pensare ad una malattia lieve o ad un'infezione focale.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare la profilassi con Pentacarinat occorre accertare che i pazienti non siano affetti da PCP. Infatti la dose raccomandata di Pentacarinat per la prevenzione della PCP è insufficiente per il suo trattamento in fase acuta.
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.
Non è ancora noto se vi siano, e quali possano essere le conseguenze di un accumulo di pentamidina a seguito di una prolungata somministrazione per via topica bronchiale.
Pertanto occorre usare cautela in pazienti con disfunzioni respiratorie, con tendenza alla broncocostrizione, ipo- o iperglicemia, disfunzioni renali o epatiche, leucopenia, trombocitopenia o anemia.
Tali pazienti in particolare, ed in genere tutti quelli in trattamento, andranno tenuti sotto stretto controllo medico al fine di rilevare tempestivamente un eventuale peggioramento delle suddette preesistenti patologie o l'insorgenza di altri rilevanti effetti collaterali segnalati a seguito della somministrazione parenterale di pentamidina.
Infezioni extrapolmonari da Pneumocystis carinii sono state segnalate raramente e quasi sempre riferite a pazienti che avevano una storia di PCP.
Quando si visitano pazienti che presentano segni e sintomi non spiegabili dovrebbe essere considerata la possibilità di pneumocistosi extrapolmonare.
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.
La pentamidina isetionato può indurre il prolungamento dell'intervallo QT e sono stati osservati rari casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmie cardiache comprendenti la torsione di punta. Quindi, la pentamidina isetionato deve essere usata con cautela in pazienti con cardiopatie coronariche, anamnesi di aritmie ventricolari, ipopotassiemia non trattata e/o ipomagnesemia, bradicardia (frequenza <50 bpm) e durante il trattamento concomitante con farmaci che possono aumentare l'intervallo QT.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati specifici studi di interazione di altri farmaci con Pentacarinat utilizzato in aerosolterapia. La somministrazione contemporanea con ACE-inibitori e beta-bloccanti può aumentare l'incidenza della tosse e della broncocostrizione, soprattutto in soggetti asmatici.
La pentamidina isetionato deve essere somministrata con cautela in caso di associazione a:

- farmaci che possono allungare l'intervallo QT quali fenotiazine, antidepressivi triciclici, terfenadina e astemizolo, eritromicina per via endovenosa, alofantrina e antibiotici chinolonici (vedere anche paragrafo 4.4);
- foscarnet: rischio di ipocalcemia.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati sull'innocuità della pentamidina isetionato in gravidanza. E' stato segnalato un caso di aborto spontaneo nel primo trimestre di gravidanza in seguito alla somministrazione inalatoria a scopo profilattico. Il farmaco non deve essere somministrato in corso di gravidanza se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

L'uso della pentamidina isetionato è controindicato nelle donne che allattano al seno a meno che il medico non lo giudichi di assoluta necessità.

Fertilità

Non ci sono dati relativi agli effetti di pentamidina sulla fertilità negli animali o nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti della pentamidina sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.
E' necessaria cautela a causa del rischio di capogiri.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse è definita secondo la seguente convenzione:
molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Uso parenterale

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Comune: leucopenia, trombocitopenia, anemia.

Disturbi del sistema immunitario:
Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche e shock anafilattico, angioedema

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
Molto comune: iperazotemia
Comune: ipoglicemia, iperglicemia, diabete mellito con o senza ipoglicemia precedente fino a diversi mesi dall'interruzione della terapia, iperkaliemia, ipocalcemia, ipomagnesemia.

Patologie del sistema nervoso:
Comune: sincope, capogiri.
Frequenza non nota: parestesia alle estremità e ipoestesia facciale e periorale sono state segnalate con somministrazione e.v., sia nei bambini che negli adulti. I casi si sono verificati durante o subito dopo l'infusione e.v. e si sono risolti con la fine o con l'interruzione dell'infusione.

Patologie cardiache:
Raro: prolungamento dell'intervallo QT, aritmia cardiaca
Frequenza non nota: torsioni di punta, bradicardia.

Patologie vascolari:

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune: ipotensione, rossore

Patologie gastrointestinali:
Comune: nausea e vomito, alterazione del gusto
Raro: pancreatite

Patologie epatobiliari:
Comune: alterazione dei test di funzionalità epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Comune: eruzione cutanea
Frequenza non nota: sindrome di Stevens-Johnson

Patologie renali e urinarie:
Molto comune: insufficienza renale acuta, ematuria macroscopica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Molto comune: reazioni locali con gravità variabile da fastidio e dolore a indurimento, formazione di ascessi e necrosi muscolare.
Frequenza non nota: in seguito a somministrazione intramuscolare è stata riportata rabdomiolisi.

Sono stati osservati anche aumenti della creatininfosfochinasi (CPK) e della lattico deidrogenasi (LDH) sieriche.

Uso inalatorio

Disturbi del sistema immunitario:
Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche e shock anafilattico, angioedema

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
Frequenza non nota: ipoglicemia

Patologie del sistema nervoso:
Frequenza non nota: leggera confusione mentale

Patologie cardiache:
Raro: prolungamento dell'intervallo QT, aritmia cardiaca
Frequenza non nota: torsioni di punta, bradicardia

Patologie vascolari:
Frequenza non nota: ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
Comune: reazioni locali di gravità variabile da tosse, respiro corto, dispnea, broncospasmo, particolarmente in pazienti con anamnesi di asma o fumatori, che solitamente possono essere controllate da un pretrattamento con broncodilatatori
Raro: polmonite eosinofila
Frequenza non nota: pneumotorace in pazienti con anamnesi di polmonite da Pneumocystis carinii.

Patologie gastrointestinali:
Comune: alterazione del gusto, nausea e vomito
Frequenza non nota: pancreatite acuta.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Frequenza non nota: eruzione cutanea

Patologie renali e urinarie:
Frequenza non nota: insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Frequenza non nota: febbre, riduzione dell'appetito, affaticamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il trattamento è sintomatico.
In seguito a sovradosaggio di pentamidina isetionato sono stati osservati casi di aritmie cardiache comprendenti torsioni di punta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiprotozoari Codice ATC: P01CX01
La pentamidina isetionato, di-amidina aromatica, è un agente antiprotozoario che agisce con meccanismo non ancora ben chiarito interferendo con il DNA e la trasformazione dei folati e inibendo la sintesi dell'RNA e delle proteine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico della pentamidina isetionato varia sensibilmente in dipendenza della via di somministrazione.
Soluzione iniettabile
Dopo infusione i livelli plasmatici di pentamidina isetionato si riducono rapidamente entro le prime 2 ore a circa 1/20 rispetto al picco massimo raggiunto, in seguito si ha una riduzione molto più lenta. La pentamidina si distribuisce ampiamente nell'organismo con probabile accumulo nei tessuti, in particolare nel fegato e nel rene. Solo una piccola parte del farmaco é escreta immodificata nelle urine. L'eliminazione urinaria é prolungata protraendosi fino a otto settimane dopo la somministrazione endovenosa. Dopo iniezione i.m. profonda il picco ematico é meno elevato, ma la fase di eliminazione segue un andamento analogo a quello secondario alla somministrazione endovenosa.
Soluzione da nebulizzare
Il profilo farmacocinetico presenta differenze significative rispetto a quello osservato per via parenterale.
Di fronte a concentrazioni ematiche ridotte al 10% ed al 5% di quelle presenti rispettivamente dopo somministrazione intramuscolare ed endovemosa si osservano, dopo aerosol, concentrazioni sensibilmente più elevate a livello polmonare. Rispetto alla via iniettiva, infatti, le concentrazioni di pentamidina nel liquido di lavaggio bronchiale (LLB o BAL) sono 10 volte maggiori nel surnatante e 80 volte nel sedimento. Dati clinici indicano che l'emivita della

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

pentamidina nel fluido del BAL supera i 10-14 giorni, suffragando l'ipotesi che la pentamidina in forma aerosolica venga assorbita e rilasciata dai macrofagi a velocità ridotta spiegando così i 30 o più giorni di emivita. Contemporaneamente i picchi plasmatici, dopo inalazione, sono risultati pari a circa il 10% di quelli registrati con dosi equivalenti somministrate per via intramuscolare e inferiori al 5% di quelli per via endovenosa.
Gli effetti a lungo termine della pentamidina sotto forma di aerosol sul parenchima polmonare non sono noti; tuttavia, né il volume polmonare, né la diffusione capillare alveolare vengono alterate anche da alte dosi di pentamidina somministrata per aerosol a pazienti affetti da AIDS.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

La preparazione non contiene eccipienti.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

5 anni.
Soluzione ricostituita: 24 ore se conservata fra +2 e +8°C.

6.4 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro incolore neutro, Tipo III, da 10 ml, chiuso con tappo di gomma e ghiera di alluminio.
Confezione da 1 flacone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

(soluzione fisiologica 0,9%) in quanto il volume ridotto provoca la precipitazione del principio attivo. Alla soluzione di pentamidina non vanno miscelati altri farmaci.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lepetit S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMMERCIO

A.I.C. n. 027625019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Dicembre 1990
Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).