

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Pentacarinat® 300 mg (dále v textu jen Pentacarinat)

Lyofilizát pro přípravu injekčního/infuzního roztoku nebo roztoku do rozprašovače

Účinná látka: Pentamidin-diisetionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- V případě dalších dotazů se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán Vám osobně. Nepředávejte jej třetím osobám. Jiným lidem může ublížit, i když mají stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je léčivý přípravek Pentacarinat a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete léčivý přípravek Pentacarinat používat?
3. Jak se má léčivý přípravek Pentacarinat používat?
4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak se má léčivý přípravek Pentacarinat uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je léčivý přípravek Pentacarinat a k čemu se používá?

Léčivý přípravek Pentacarinat je přípravek proti parazitům.

Léčivý přípravek Pentacarinat se používá:

- k prevenci a léčbě zánětu plic jehož původcem je *Pneumocystis carinii*,
- k léčbě Kala-azar (viscerální leishmaniózy) a kožní leishmaniózy,
- v raném stádiu spavé nemoci (Trypanosomiasis jejíž původcem je *Trypanosoma gambiense*).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete léčivý přípravek Pentacarinat používat?

Léčivý přípravek Pentacarinat nesmíte používat,

- pokud jste precitlivělý(á) na pentamidin diisetionát.

Upozornění a opatření

- u pacientů s příliš vysokým nebo příliš nízkým krevním tlakem, s příliš vysokou nebo příliš nízkou hladinou cukru v krvi, s příliš nízkou hladinou vápníku v krvi, se sníženým počtem bílých krvinek a krevních destiček nebo s chudokrevností (anémií) a s poruchami funkce jater nebo ledvin. U těchto pacientů je indikováno zvláště pečlivé sledování příslušných laboratorních hodnot.
- při podávání léčivého přípravku Pentacarinat ve formě aerosolu. Přípravek by se měl podávat s opatrností a pod lékařským dohledem. Při inhalaci byly hlášeny křeče dýchacích svalů (bronchospasmus), zejména u pacientů s astmatem v anamnéze nebo u kuřáků. Inhalační podání látky rozšiřující průdušky (bronchodilatacia) předcházející aplikací Pentacarinatu v aerosolu

může zmírnit dráždění ke kašli i riziko bronchospasmu a zlepšit dostupnost léčivého přípravku v plicích. Zeptejte se na to svého lékaře. To platí i tehdy, že se Vás tyto informace týkaly v minulosti.

Upozornění:

Smrtelné případy závažného poklesu krevního tlaku a hladiny cukru v krvi, akutního zánětu slinivky břišní a poruch srdečního rytmu byly hlášeny po intravenózním a intramuskulárním podání.

Náhlý a závažný pokles krevního tlaku může nastat již po **jedné** injekci léčivého přípravku Pentacarinat. Proto by měl být léčivý přípravek Pentacarinat podáván jen ležícím pacientům. Před podáním, během a po podání infuze/injekce by měla být zajištěna průběžná kontrola krevního tlaku. Měly by být zajištěny podmínky pro mimořádná léčebná opatření.

Léčivý přípravek Pentacarinat může prodloužit interval QT (určité časové období v EKG [= elektrokardiogram]). Byly hlášeny poruchy srdečního rytmu, jako např. torsade de pointes, které souvisejí s prodloužením QT intervalu. U pacientů se zvýšeným rizikem výskytu poruch srdečního rytmu by měl být proto léčivý přípravek Pentacarinat používán s opatrností. K takovým pacientům patří pacienti s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu (dědičné onemocnění charakterizované určitými změnami EKG), s onemocněním srdce (např. ischemická choroba srdeční, srdeční selhání), s již dříve se vyskytujícími ventrikulárními arytmiemi (forma poruch srdečního rytmu), s neléčeným nedostatkem draslíku a/nebo nedostatkem hořčíku, se zpomaleným srdečním rytmem (méně než 50 tepů za minutu) nebo pacienti, kteří současně užívají léčivé přípravky prodlužující QT interval (viz oddíl „Další léčivé přípravky a léčivý přípravek Pentacarinat“).

Další léčivé přípravky a léčivý přípravek Pentacarinat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které se chystáte užívat.

Při současném užívání dideoxyinosinu je třeba počítat se zvýšeným rizikem výskytu zánětu slinivky břišní.

Současné podávání foscarnetu může vést k výraznému zhoršení funkce ledvin a ke snížení hladiny vápníku v krvi.

Při současné systémové léčbě léčivým přípravkem Pentacarinat a amfotericinem B je třeba počítat se závažnými poruchami funkce ledvin. Při inhalačním podávání léčivého přípravku Pentacarinat nebylo u této interakce poškození ledvin dosud popsáno.

Je nutná opatrnost při současném podávání léčivých přípravků prodlužujících QT interval. K takovým léčivým přípravkům patří léčivé přípravky s účinnou látkou fenothiazin, terfenadin, astemizol, erythromycin, halofantrin nebo ze skupiny chinolonů nebo některých antidepresiv.

Těhotenství a kojení

Před použitím jakéhokoliv léčivého přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dokud nebudou k dispozici dostatečné zkušenosti, měl by být lék podáván těhotným ženám jen tehdy, pokud to nezbytně vyžaduje jejich klinický stav.

Potrat byl hlášen po preventivní inhalaci léčivého přípravku Pentacarinat v prvních třech měsících těhotenství. Pokud je nutné lék užívat v období kojení, je třeba před zahájením léčby kojení přerušit.

Schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou žádné zkušenosti týkající se ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Z důvodu možných nežádoucích účinků, jako jsou např. závratě nebo náhlá krátkodobá ztráta vědomí, se ale doporučuje opatrnost.

3. Jak se má léčivý přípravek Pentacarinat používat?

Léčivý přípravek Pentacarinat by měl být vždy používán přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Pokud lékař nestanoví něco jiného, platí pro dospělé, dospívající, děti a kojence následující informace.

Zánět plic vyvolaný *Pneumocystis carinii*

Prevence

Inhalace (viz také „Způsob podání“): K úvodu profylaxe se podává dávka 200 mg pentamidin-diisetionátu denně (je-li to nutné, po dobu 4 dnů), k další profylaxi dávka 150 až 200 mg každé dva týdny nebo 300 mg jednou měsíčně.

Upozornění: V současné době není zatím dávka pro inhalaci pentamidin-diisetionátu s konečnou platností stanovena. Optimální dávkování a optimální časový interval pro profylaxi PCP nelze zatím jednoznačně definovat.

Léčba

Infuze (viz také „Způsob podání“): Podává se v dávce 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti, nejlépe pomalou intravenózní infuzí po dobu 60 minut. 14denní léčba je obvykle dostačující. V některých závažných případech může být nutné léčbu prodloužit. Celková doba léčby by neměla překročit 21 dnů.

Kala-Azar (viscerální leishmanióza):

Každý 2. den 3–4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti intramuskulární injekcí. Neměl by být přitom překročen počet 10 aplikací. Je však také možné navázat druhým léčebným cyklem, pokud to bude nutné.

Kožní leishmanióza:

Do zotavení jednou až dvakrát týdně 3 až 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti intramuskulární injekcí.

Spavá nemoc (trypanosomiáza):

Jednou denně nebo každý 2. den (až do celkového počtu 7 až 10 aplikací) 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti intramuskulární injekcí nebo intravenózní infuzí (viz také „Způsob podání“).

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

V případě závažného poškození funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) je nutná úprava dávky:

- V případě život ohrožujícího zánětu plic vyvolaného *Pneumocystis carinii* je třeba podávat 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti po dobu 7 až 10 dnů. Poté se dávka aplikuje každý 2. den až do celkového počtu 14 aplikací.
- V méně závažných případech zánětu plic vyvolaného *Pneumocystis carinii* by měly být podávány 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti každý 2. den.
- V případě spavé nemoci a leishmaniózy by interval dávkování neměl být kratší než 48 hodin.

U lehčí poruchy funkce ledvin by mezi jednotlivými dávkami přípravku mělo uplynout vždy alespoň 36 hodin.

V případě poruchy funkce jater a také u starších lidí není třeba dodržovat žádná zvláštní doporučení pro dávkování.

Použití u dětí a dospívajících:

Pro kojence, děti a dospívající platí rovněž výše uvedená doporučení pro dávkování.

Způsob podání

Před aplikací se léčivý přípravek Pentacarinat rozpustí v přibližně 5 ml vody pro injekce. Roztok se aplikuje buď do svalu (intramuskulární injekce), nebo do žíly (intravenózní infuze), nebo pomocí nebulizátoru se vdechuje ústy (inhalace – nosní masky nejsou vhodné!).

Pro infuzi se následně požadovaná dávka léčivého přípravku Pentacarinat smíchá s 50 až 200 ml roztoku glukózy nebo fyziologického roztoku (0,9%). Léčivý přípravek Pentacarinat by se neměl mísit s žádnými jinými látkami.

Pro inhalaci může být roztok v případě potřeby nejdříve zředěn vodou pro injekce.

Upozornění k inhalaci:

5 až 10 minut před inhalační léčbou by měla být podána látka rozšiřující průdušky (terbutalin nebo fenoterol) ve spreji.

Doporučené dávkování vychází z klinických studií, které byly provedeny s nebulizátorem Respirgard II (VitalAire). Není-li uvedeno jinak, nejsou tyto výsledky přenositelné. Nelze předpokládat, že jiné typy nebulizátorů jsou stejně vhodné a vedly by ke stejným klinickým výsledkům. Protože původce zánětu plic vyvolaného *Pneumocystis carinii* se nachází v alveolách (plicních sklípcích), je důležité, aby se rozprašované částice pentamidinu dostaly i tam. To je možné jen tehdy, pokud je velikost částic mezi 1 a 5 µm. Pro inhalační léčbu pentamidinem lze proto používat jen vhodné rozprašovače.

Jestliže jste užil(a) větší množství léčivého přípravku Pentacarinat, než jste měl(a)

Po předávkování léčivým přípravkem Pentacarinat byly hlášeny poruchy srdečního rytmu, včetně torskade de pointes (zvláštní forma poruchy srdečního rytmu).

Při závažném předávkování/otravě budete možná potřebovat lékařskou pomoc.

V případě dalších dotazů týkajících se užívání tohoto léčivého přípravku se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i léčivý přípravek Pentacarinat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky po intravenózním nebo intramuskulárním podání:**Velmi časté (více než 1 osoba z 10):**

- Zvýšený dusík z produktů rozkladu bílkovin v krvi,
- reverzibilní onemocnění ledvin: mj. akutní selhání ledvin, zčásti život ohrožující; krev v moči,
- reakce v místě vpichu nebo v místě aplikace: otoky, záněty a bolest vedoucí až k zatvrdnutí, tvorba abscesů a odumírání svalové tkáně.

Časté (1 až 10 osob z 100):

- poruchy krvetvorby (zčásti život ohrožující): snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček, snížení počtu červených krvinek (chudokrevnost),
- poruchy metabolismu (zčásti život ohrožující): snížení hladiny cukru v krvi, zvýšení hladiny cukru v krvi, diabetes mellitus (i přetrvávající), snížení hladiny hořčíku v krvi, zvýšení hladiny vápníku v krvi a snížení hladiny vápníku v krvi,
- náhlá krátkodobá ztráta vědomí, závratě,
- poruchy krevního oběhu (zčásti život ohrožující) příliš vysoký nebo příliš nízký krevní tlak, oběhové selhání, pocit horka,
- nevolnost, zvracení, poruchy chuti,
- změny jaterních funkcí / jaterních testů
- kožní vyrážka.

Vzácné (1 až 10 osob z 10 000):

- prodloužení QT intervalu, poruchy srdečního rytmu, zčásti život ohrožující,
- zánět slinivky břišní, zčásti život ohrožující.

Četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- hypersenzitivní reakce včetně anafylaktické reakce, angioedému a anafylaktického šoku, zčásti život ohrožující,
- torsade de pointes (zvláštní forma poruchy srdečního rytmu),
- zpomalená akce srdeční
- závažné záněty kůže a sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom),
- rhabdomyolýza (rozpad svalových vláken) po intramuskulárním podání,
- parestézie jako brnění a/nebo mravenčení v rukou a nohou, snížená citlivost kolem úst a v jiných oblastech obličeje (hypestézie). Tyto účinky se vyskytly během infuze nebo krátce po ní a po ukončení nebo přerušení infuze se zmírnily.

Možné nežádoucí účinky inhalační léčby:**Časté (více než 1 osoba z 10):**

- kašel, dušnost, krepitace (třaskání) při poslechu plic, křeče dýchacích svalů
- poruchy chuti, nevolnost.

Vzácné (1 až 10 osob z 10 000):

- záněty plic v důsledku alergických reakcí (eozinofilní pneumonie).

Četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktické reakce, angioedému a anafylaktického šoku, zčásti život ohrožující,
- příliš nízká hladina cukru v krvi,
- závratě,
- zpomalená akce srdeční
- zánět spojivek (po náhodném kontaktu aerosolu s očima),
- nízký krevní tlak,
- hromadění vzduchu v hrudním koši (po předchozím zánětu plic vyvolaném *Pneumocystis carinii*), vykašlávání krve,
- slinění, pálení za hrudní kostí, zvracení, zánět slinivky břišní, zčásti život ohrožující,
- kožní vyrážka, kopřivka, skvrnitá kožní vyrážka s pupínky (makulopapulózní exantém),

- porucha funkce ledvin,
- horečka, únava, snížená chuť k jídlu.

Upozornění:

Protože závažné, zčásti život ohrožující nežádoucí účinky (viz výše) nelze vyloučit ani při inhalační léčbě pentamidinem, měli by být pacienti pečlivě kontrolováni, zda se u nich nerozvinou závažné nežádoucí účinky.

Pokud jste vážně ohroženi některým z uvedených nežádoucích účinků nebo si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se má léčivý přípravek Pentacarinat uchovávat?

Léčivý přípravek uchovávejte mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za údajem „Použitelné do“ („Verwendbar bis“). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Injekční lahvičku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Připravené roztoky musí být spotřebovány do 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje léčivý přípravek Pentacarinat 300 mg

Účinnou látkou je pentamidin-diisetionát.

1 injekční lahvička obsahuje 300 mg pentamidin-diisetionátu.

Pomocné látky nejsou obsaženy.

Jak léčivý přípravek Pentacarinat vypadá a co obsahuje toto balení

Léčivý přípravek Pentacarinat je bílý až krémově bílý prášek v injekční lahvičce. Prášek je okamžitě rozpustný. Rekonstituovaný roztok je čirý, bez částic a téměř bezbarvý.

Balení po 1, 5, 10, 20 (ve svazku) a 100 (klinické balení) injekčních lahvičkách.

**Držitel rozhodnutí o registraci
v SRN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main poštovní
adresa:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Fax: (01 80) 2 22 20 11*

Výrobce

Sanofi S.p.A.
Viale Luigi Bodio, 37/B
20158 Milano
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2019.