

**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 uživatele**

### **Pentacarinat® 300 mg**

Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo roztok k rozprašování

Léčivá látka: Pentamidin-diisetonát

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, 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 přípravek Pentacarinat<sup>1</sup> a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentacarinat používat?
3. Jak se přípravek Pentacarinat používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Pentacarinat uchovávat?
6. Obsah balení a další informace.

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

Pentacarinat je přípravek proti parazitům.

Přípravek Pentacarinat se používá:

- k prevenci a léčbě zápalu plic (pneumonie) způsobeného původcem *Pneumocystis carinii*,
- k léčbě kala-azar (viscerální leishmanióza) a kožní leishmaniózy,
- v časném stadiu spavé nemoci (trypanozomóza s původcem *Trypanosoma gambiense*).

---

<sup>1</sup> Pentacarinat je v textu dále používán jako zkrácený název pro Pentacarinat 300 mg.

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

### **Přípravek Pentacarinat nesmíte používat**

- pokud jste alergický(á) na pentamidin-diisetionát.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Pentacarinat se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte příliš vysoký nebo nízký krevní tlak, příliš vysokou nebo nízkou hladinu cukru v krvi, nízkou hladinu vápníku v krvi, snížený počet bílých krvinek a krevních destiček, anémii (chudokrevnost), nebo pokud máte poruchu funkce jater či ledvin. U těchto pacientů je indikována obzvláště pečlivá kontrola odpovídajících laboratorních hodnot.
- při podávání přípravku Pentacarinat formou aerosolu. Podávání by mělo probíhat opatrně a pod lékařským dohledem. Při inhalaci byly hlášeny křeče průduškového svalstva (bronchospasmus), zejména u pacientů s astmatem v anamnéze nebo u kuřáků. Předchozí podání bronchodilatační látky k inhalaci může zmírnit dráždění ke kašli a křeče průduškového svalstva a zlepšit dostupnost léčivého přípravku v plicích.

Toto platí i v případě, že se tyto údaje týkaly vás v minulosti.

### **Upozornění**

Po intravenózním a intramuskulárním podání byly hlášeny případy úmrtí v důsledku závažného poklesu krevního tlaku a hladiny cukru v krvi, akutního zánětu slinivky břišní a srdečních arytmií.

Již po jedné injekci přípravku Pentacarinat může dojít k náhlému a závažnému poklesu krevního tlaku.

Proto by měl být přípravek Pentacarinat podáván pouze pacientovi v leže. Před infuzí/injekcí, během ní a po ní by mělo být zajištěno průběžné monitorování krevního tlaku. Měly by být splněny podmínky pro provedení neodkladných opatření (resuscitace).

Přípravek Pentacarinat může prodloužit QT interval (určitý časový úsek na EKG [= elektrokardiogramu]). Byly hlášeny srdeční arytmie, jako např. *Torsade de pointes*, které naznačují prodloužení intervalu QT. Proto je třeba přípravek Pentacarinat používat s opatrností u pacientů se zvýšeným rizikem vzniku srdečních arytmií. K nim patří pacienti s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu (dědičné onemocnění charakterizované určitými změnami v EKG), s onemocněním srdce (např. ischemická choroba srdeční, srdeční selhání), s dříve prodělanými komorovými arytmiemi (forma srdečních arytmií), s neléčeným nedostatkem draslíku a/nebo hořčíku, se zpomaleným srdečním tepem (méně než 50 tepů za minutu) nebo pacienti, kteří současně užívají přípravky prodlužující interval QT (viz oddíl „Užívání přípravku Pentacarinat spolu s jinými léčivými přípravky“).

### **Užívání přípravku Pentacarinat spolu s jinými léčivými přípravky**

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

Při současném užívání dideoxyinosinu existuje zvýšené riziko vzniku zánětu slinivky břišní.

Při současném podání foskarnetu může dojít k výraznému omezení funkce ledvin a ke snížení hladiny vápníku v krvi.

Při současné celkové (systémové) léčbě přípravkem Pentacarinat a amfotericinem B je třeba počítat se závažnými poruchami funkce ledvin. Při inhalačním podání přípravku Pentacarinat tato interakce poškozující ledviny dosud popsána nebyla.

Opatrnost je nutná při současném podání léčivých přípravků, které prodlužují interval QT. K nim patří léčivé přípravky s obsahem fenothiazinu, terfenadinu, astemizolu, erythromycinu, halofantrinu nebo ze skupiny chinolonů či určitá antidepresiva.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dokud nebudou k dispozici dostatečné zkušenosti, měl by být přípravek těhotným ženám podáván pouze tehdy, je-li to vzhledem ke klinickému stavu ženy nezbytně nutné. Po inhalaci přípravku Pentacarinat za účelem prevence v prvním trimestru těhotenství byl hlášen případ potratu.

Pokud je nutné použití přípravku během kojení, je třeba před zahájením léčby kojení ukončit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti ohledně ovlivnění schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům, jako jsou např. závratě nebo náhlé krátkodobé bezvědomí, je však nutná opatrnost.

## **3. Jak se přípravek Pentacarinat používá?**

Přípravek Pentacarinat vždy používejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka pro dospělé, dospívající, děti a kojence je:

### Zápal plic (pneumonie) způsobený *Pneumocystis carinii*

Prevence

*Inhalace (viz také „Způsob podání“):* Pro zahájení profylaxe se podává 200 mg přípravku Pentacarinat denně (v případě potřeby po dobu 4 dnů), pro další profylaxi se podává 150 až 200 mg každé dva týdny nebo 300 mg jednou měsíčně.

Upozornění: V současné době není stanovení dávkování pro inhalační podání pentamidinu ještě dokončeno. Optimální dávkování a optimální časový interval pro profylaxi Pneumonie způsobené *Pneumocystis carinii* nelze zatím jednoznačně určit.

### Léčba

*Infuze (viz také „Způsob podání“):* 4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti se aplikují přednostně formou pomalé intravenózní infuze po dobu 60 minut. Délka léčby 14 dní je obecně dostačující. V některých závažných případech může být nezbytně léčbu prodloužit. Celková doba léčby by neměla překročit 21 dní.

### Kala-azar (viscerální leishmanióza)

Každý druhý den 3 až 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti formou intramuskulární injekce. Počet 10 aplikací by přitom neměl být překročen. Je však možné připojit druhý léčebný cyklus, pokud by to bylo nutné.

### Kožní leishmanióza

Až do uzdravení 3 až 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti jednou až dvakrát týdně formou intramuskulární injekce.

### Spavá nemoc (trypanozomóza)

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

### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Při závažné poruše funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) je nutná úprava dávkování:

- Při život ohrožujícím zápalu plic způsobeném *Pneumocystis carinii* by měly být podávány 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti po dobu 7 až 10 dnů. Poté se dávka podává každé 2 dny až do celkového počtu 14 aplikací.
- U méně závažných případů zápalu plic způsobeného *Pneumocystis carinii* by měly být 4 mg pentamidin-diisetionátu na kg tělesné hmotnosti podávány každé 2 dny.
- Při spavé nemoci a leishmanióze by dávkovací interval neměl být kratší než 48 hodin.

Při mírných případech ledvinové nedostatečnosti (renální insuficience) by mělo mezi jednotlivými dávkami přípravku uplynout vždy nejméně 36 hodin.

Při jaterní nedostatečnosti a také u starších osob není třeba dodržovat žádná speciální doporučení pro dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

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

### **Způsob podání**

Před použitím se přípravek Pentacarinat rozpustí v cca 5 ml vody pro injekci. Roztok se podle účelu použití vstříkne do svalu (intramuskulární injekce), podává se do žíly (intravenózní infuze), nebo se pomocí rozprašovače (nebulizátoru) vdechuje ústy (inhalace – nosní masky nejsou vhodné!).

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

Pro inhalaci se roztok případně předem naředí vodou pro injekci.

### *Upozornění k inhalaci*

5 až 10 minut před inhalační léčbou by měla být jako sprej aplikována látka rozšiřující průdušky (bronchodilatancia; terbutalin nebo fenoterol).

Doporučené dávkování vychází z klinických studií, které byly provedeny s nebulizátorem Respirgard-II (fa VitalAire). Tyto výsledky nelze bez dalšího přenášet. Nelze vyvozovat, že jiné typy nebulizátorů jsou stejně vhodné a vedly by ke stejným klinickým výsledkům. Protože se původci zápalu plic způsobeného *Pneumocystis carinii* nacházejí v alveolech (plicních sklípcích), je důležité, aby se tam rozprašené částice pentamidinu také dostaly. To je možné pouze tehdy, mají-li částice velikost mezi 1 a 5 µm. K inhalaci pentamidinu se proto smějí používat pouze vhodné nebulizátory.

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

Po předávkování přípravkem Pentacarinat byly hlášeny srdeční arytmie, včetně Torsade de pointes (specifická forma srdeční arytmie). Při silném předávkování/otravě můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Máte-li jakékoli další otázky k použití tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Jako všechny léčivé přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Možné nežádoucí účinky po intravenózním nebo intramuskulárním podání**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 léčených)

- Zvýšená hladina dusíkatých produktů rozkladu bílkovin v krvi,
- Reverzibilní (vratné) onemocnění ledvin: mj. akutní selhání ledvin, v některých případech život ohrožující; krev v moči,
- reakce v místě vpichu nebo infuze: otoky, záněty a bolest až zatvrdnutí, tvorba abscesů a odumírání svalové tkáně.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 léčených)

- Onemocnění krve (částečně život ohrožující): snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček; snížení počtu červených krvinek (anémie),
- metabolické poruchy (částečně život ohrožující): snížení hladiny cukru v krvi, zvýšení hladiny cukru v krvi, diabetes mellitus (i přetrvávající), snížení hladiny hořčíku v krvi, zvýšení hladiny draslíku v krvi a snížení hladiny vápníku v krvi,
- náhlé krátkodobé bezvědomí, pocit závratě,
- oběhové poruchy (částečně život ohrožující): příliš vysoký nebo nízký krevní tlak, selhání oběhu, pocit horka,
- nevolnost, zvracení, poruchy chuti,
- změny funkce jater/jaterních hodnot,
- kožní vyrážka.

Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených)

- Prodloužení intervalu QT, srdeční arytmie, v některých případech život ohrožující,
- zánět slinivky břišní, částečně život ohrožující.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktické reakce, angioedému a anafylaktického šoku, částečně život ohrožující,
- Torsade de pointes (specifická forma srdečních arytmií),
- zpomalený srdeční tep,
- závažné záněty kůže a sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom),
- rhabdomyolýza (rozpad svalových vláken) po intramuskulárním podání,
- poruchy citlivosti, jako je brnění a/nebo mravenčení (parestezie) v pažích a nohách, snížená citlivost kolem úst a v jiných oblastech obličeje (hypestezie). Tyto stavy se objevily během infuze nebo krátce po ní a po ukončení nebo přerušení infuze ustoupily.

## **Možné nežádoucí účinky inhalační léčby**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 léčených)

- Kašel, dušnost, sípání, křeče průduškového svalstva (bronchospasmus),
- poruchy chuti, nevolnost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených)

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

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Reakce z přecitlivělosti, včetně anafylaktické reakce, angioedému a anafylaktického šoku, některé z nich jsou život ohrožující,
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie),
- pocit závratě,
- zpomalený srdeční tep (bradykardie),
- zánět spojivek (po náhodném kontaktu aerosolu s očima),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- nahromadění vzduchu v hrudníku (po předchozím zápalu plic způsobeném *Pneumocystis carinii*), vykašlávání krve (hemoptýza),
- zvýšená tvorba slin, pálení za hrudní kostí, zvracení, zánět slinivky břišní (pankreatitida), částečně život ohrožující,
- kožní vyrážka, kopřivka, skvrnitá vyrážka s tvorbou uzlíků (makulopapulózní exantém),
- omezená funkce ledvin,
- horečka, únava, snížená chuť k jídlu.

## Upozornění

Protože ani při inhalační léčbě pentamidinem nelze vyloučit závažné, někdy život ohrožující nežádoucí účinky (viz výše), měli by být pacienti z hlediska rozvoje závažných nežádoucích účinků pečlivě sledováni. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud vás některý z uvedených nežádoucích účinků významně obtěžuje nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Pentacarinat uchovávat?**

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

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

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl obsah chráněn před světlem.

Připravené roztoky musí být spotřebovány do 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod (např. do toalety nebo umyvadla). Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Pentacarinat 300 mg obsahuje**

Léčivou látkou je pentamidin-diisetionát.

1 injekční lahvička obsahuje 300 mg pentamidin-diisetionátu.

Žádné další složky nejsou obsaženy.

### **Jak přípravek Pentacarinat vypadá a co obsahuje balení**

Pentacarinat je bílý až krémový prášek v injekční lahvičce. Prášek je okamžitě rozpustný. Rekonstituovaný (připravený) roztok je čirý, bez částic a téměř bezbarvý.

Balení obsahující 1, 5, 10, 20 a 100 injekčních lahviček.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

The Simple Pharma Company Limited  
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street,  
Dublin, D02 P593, Irsko

### **Výrobce**

Sanofi S.r.l.  
Viale Luigi Bodio, 37/B  
20158 Milano  
Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2024.**