

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.

Příbalový informační leták: Informace pro pacienty

Pentacarinat 300 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo roztoku do rozprašovače

Pentamidinin isethionát

Dříve než začnete užívat tento lék, přečtěte si, prosím, pozorně tuto příbalovou informaci. Obsahuje informace, které jsou důležité pro vaši léčbu.

- Uschovejte tuto příbalovou informaci pro případ, že byste si ji potřebovali znovu přečíst.
- Pokud máte nějaké další otázky nebo pochybnosti, požádejte o více informací svého lékaře, lékárníka nebo zdravotníka.
- Tento lék byl předepsán výhradně Vám a neměl/neměla byste jej dávat jiným osobám. Mohl by jim ublížit, i když mají stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotníkovi. 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 Pentacarinat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentacarinat užívat
3. Jak se přípravek Pentacarinat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentacarinat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pentacarinat a k čemu se používá

Pentacarinat obsahuje pentamidin isethionát, který patří do třídy léků zvaných antiprotozoika, které působí proti mikroorganismům (mikroby, bakterie atd.) nebo zabraňují jejich množení nebo růstu.

Pentacarinat jako injekční roztok je indikován k léčbě následujících onemocnění:

- Zánět plic způsobený původcem *Pneumocystis carinii* u oslabených pacientů nebo u pacientů se sníženou obranyschopností organismu (sníženou imunitou), jako např. u pacientů s AIDS. Pentamidin isethionát je vhodný zejména pro pacienty, kteří mají alergii na sulfonamidová antibiotika a v případech nesnášenlivosti nebo rezistence na kotrimoxazol.
- Infekční onemocnění způsobená prvoky rodu *Leishmania*, a to jak u formy, která postihuje různé vnitřní orgány (viscerální leishmanióza), tak u formy, která způsobuje kožní léze (kožní leishmanióza), včetně případů rezistentních na léčbu léky na bázi antimonu.
- Africká trypanosomóza: u časného stadia spavé nemoci s původcem *Trypanosoma gambiense*

Pentacarinat jako aerosol je indikován k: prevenci zánětů plic způsobeného původcem *Pneumocystis carinii* u oslabených pacientů nebo u pacientů se sníženou obranyschopností organismu (sníženou imunitou), jako například v případě závažného snížení imunity v důsledku infekce HIV (viru lidské imunodeficiency).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentacarinat užívat

Nepoužívejte přípravek Pentacarinat

- Jste-li alergický(á) na pentamidin isethionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jste-li těhotná (viz „Těhotenství a kojení“).
- Pokud kojíte (viz „Těhotenství a kojení“).
- Pro děti (platí pouze pro aplikaci aerosolu).

Zvláštní upozornění a opatření při užívání

Před použitím přípravku Pentacarinat se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotníkem.

Zvláštní opatrnost při užívání Pentacarinatu se vyžaduje u pacientů s funkčními poruchami jater nebo ledvin, s příliš vysokým, popřípadě příliš nízkým krevním tlakem, s příliš vysokou, případně příliš nízkou glykemií, s příliš nízkou kalémií, se sníženým počtem bílých krvinek (leukopenií) a krevních destiček (trombocytopenií), nebo s chudokrevností (anémií).

Je třeba, aby byl lékař při intravenózním a/nebo intramuskulárním podání přípravku Pentacarinat obzvláště opatrný, protože byly hlášeny závažné, někdy až fatální nežádoucí účinky v důsledku těžkého poklesu krevního tlaku, poklesu glykémie, akutního zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitida) a poruch srdečního rytmu (srdeční arytmie).

Před podáním léku by měl být zkontrolován krevní tlak a injekce by se měla podávat ležícímu pacientovi. Důkladná kontrola krevního tlaku se má uskutečnit v pravidelných intervalech během podávání a na konci léčby.

Při podání přípravku Pentacarinat jako aerosolu je třeba, aby byl pacient pečlivě sledován kvůli možnému výskytu závažných nežádoucích účinků.

Lékař by měl tento léčivý přípravek používat s opatrností u pacientů trpících srdečním onemocněním, jako je srdeční selhání, onemocnění věnčitých tepen nebo poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu), dále u pacientů s anamnézou poruch srdečního rytmu (komorová arytmie), nedostatku draslíku v krvi (hypokalémie) nebo nedostatku hořčíku v krvi (hypomagnezémie), zpomaleného srdečního tepu (bradykardie pod 50 tepů za minutu) nebo u pacientů užívajících léky, které mohou způsobit prodloužení QT intervalu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Pentacarinat“). Pentamidin isethionát může ve vzácných případech způsobit poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu, srdeční arytmie jako např. torsades de pointes).

Před, během a po léčbě přípravkem Pentacarinat provede lékař následující laboratorní testy:

- 1) kontrola koncentrace dusíku v krvi (azotemie) a koncentrace kreatininu v krvi (kreatininémie) každý den během léčby;
- 2) kontrola červených a bílých krvinek a krevních destiček (kompletní krevní obraz) každý den během léčby;
- 3) kontrola koncentrace cukru v krvi (glykémie) nalačno každý den během léčby a v pravidelných intervalech po ukončení léčby;
- 4) kontrola funkce jater pomocí specifických krevních testů (bilirubin, alkalická fosfatáza, aspartátaminotransferáza (AST) a alaninaminotransferáza (ALT)). Pokud hodnoty jsou a zůstanou během léčby normální, měl by být pacient kontrolován jednou týdně. Pokud jsou hodnoty během léčby vysoké a/nebo se zvyšují, měl by být pacient kontrolován alespoň jednou týdně. U pacientů užívajících jiné léky, které mohou také poškodit játra, je třeba, aby byl pacient kontrolován každých 3-5 dní;
- 5) kontrola koncentrace vápníku v krvi (kalcémie) každý týden; kontrola koncentrace hořčíku v krvi (magnezémie) dvakrát týdně;
- 6) analýza moči a kontrola elektrolytů v krvi (sodík, chlorid, draslík atd.) každý den během léčby;
- 7) pravidelná EKG kontrola.

Pentacarinat jako aerosol

Pokud u pacienta hrozí riziko vzniku onemocnění charakterizovaného hromaděním vzduchu v hrudní dutině mezi oběma plicními membránami, které vede k jejich stlačení (pneumotorax), měl by lékař před zahájením inhalační terapie přípravkem Pentacarinat nejprve zvážit poměr prospěchu a rizika.

Inhalace přípravku Pentacarinat může vyvolat kašel a/nebo stažení průdušek, což ztěžuje dýchání (bronchospasmus), zvláště u pacientů s astmatem nebo u kuřáků. V takovém případě je potřeba inhalaci dočasně přerušit a lékař Vám předepíše bronchodilatační sprej (lék, který uvolňuje svaly dýchacích cest). Po 10 minutách je možné pokračovat v inhalaci. 10 minut před podáním následujících dávek aerosolové formy přípravku Pentacarinat je doporučeno použít bronchodilatační sprej.

Lékař by měl aerosolovou formu přípravku Pentacarinat předepisovat s obezřetností u pacientů, kteří mají potíže s dýcháním, u pacientů se sklonem k bronchokonstrikci (zúžení průdušek), s nízkou nebo vysokou hladinou cukru v krvi (hypo- nebo hyperglykémii), s poruchami ledvin nebo jater, s nízkým počtem bílých krvinek (leukopenie), s nízkým počtem krevních destiček (trombocytopenie) nebo s nízkým počtem červených krvinek (anémie).

Máte-li příznaky plicní infekce, jako je dušnost, horečka a kašel, měl by Vás lékař nechat důkladně vyšetřit a podstoupit testy na potvrzení nebo vyloučení zápalu plic způsobeného *Pneumocystis carinii*.

Před zahájením preventivní léčby přípravkem Pentacarinat je potřeba, aby lékař vyloučil, zda nemáte zápal plic způsobený *Pneumocystis carinii*, protože doporučená dávka přípravku Pentacarinat k prevenci zápalu plic způsobeného *Pneumocystis carinii* není dostatečná k vyléčení tohoto onemocnění. U pacientů s historií zápalu plic způsobeným *Pneumocystis carinii* se mohou ve vzácných případech objevit extrapulmonální infekce (mimo oblast plic) způsobené *Pneumocystis carinii*.

Je doporučeno vyhnout se uvolnění přípravku Pentacarinat do životního prostředí.

Adekvátní větrání prostředí může pomoci snížit rizika senzibilizace a rizika přenosu nemocí dýchacích cest. Rozprašovač je potřeba vypnout pokaždé, když si během ošetření sundáte masku z obličeje.

Děti a dospívající

Použití přípravku Pentacarinat jako roztoku k rozprašování není doporučeno pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pentacarinat

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

Souběžné podávání přípravku Pentacarinat s ACE inhibitory a beta-blokátory (léky používané ke snížení krevního tlaku) může zvýšit frekvenci kašle a bronchokonstrikce (kontrakce svalů dýchacích cest, která ztěžuje dýchání), obzvláště, pokud trpíte astmatem.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat přípravek Pentacarinat nebo může být jejich účinek přípravkem Pentacarinat ovlivněn. Jedná se o:

- léky, které mohou vyvolat poruchu srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu), jako jsou fenothiaziny (k léčbě duševních chorob), tricyklická antidepresiva (k léčbě deprese), terfenadin a astemizol (k léčbě alergií), intravenózní podání erythromycinu a chinolonová antibiotika (k léčbě infekcí) a halofantrin (k léčbě malárie) (viz „Zvláštní upozornění a opatření při užívání“).
- Fosarnet (k léčbě virů) – může se objevit hypokalcémie (snížení hladiny vápníku v krvi).

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 užívat.

Těhotenství

Během těhotenství byste neměla přípravek Pentacarinat užívat, pokud to lékař nepovažuje za nezbytně nutné.

Kojení

Během kojení byste neměla přípravek Pentacarinat používat, pokud to lékař nepovažuje za nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může vyvolat závratě. Měl(a) byste proto při řízení nebo obsluze strojů být obzvláště opatrný(á).

3. Jak se přípravek Pentacarinat užívá

Tento přípravek užívejte přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pentacarinat jako injekční roztok

Použití u dospělých, dětí a kojenců

- Při zápalu plic způsobeném *Pneumocystis carinii* je doporučená dávka: 4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti jednou denně po dobu nejméně 14 dnů, nejlépe pomalou intravenózní infuzí.
- Při viscerální leishmanióze (Kala-azar) je doporučená dávka: 3-4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti obden, maximálně 10 injekcí, nejlépe intramuskulárně. V případě potřeby lze léčbu opakovat.
- Při kožní leishmanióze je doporučená dávka: 3-4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti 1–2krát týdně intramuskulárně až do vyléčení.
- Při trypanosomiáze je doporučená dávka 4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti jednou denně nebo obden. Celkem může být podáno 7–10 injekcí. Přípravek může být podáván intramuskulárně nebo intravenózně jako pomalá infuze.

Použití u starších osob

U starších osob není nutná žádná úprava dávky.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin (renální insuficiencí)

- Při život ohrožujícím zápalu plic způsobeného *Pneumocystis carinii* je doporučená dávka: 4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti jednou denně po dobu 7-10 dnů, poté 4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti obden až do ukončení léčebného cyklu nejméně 14 dávek. U méně závažných případů je dávka 4 mg přípravku Pentacarinat na kg tělesné hmotnosti obden až do ukončení léčebného cyklu nejméně 14 dávek.

Při léčbě leishmaniózy a trypanosomiázy není nutné snižovat dávky.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater (jaterní insuficiencí)

U pacientů s poruchou funkce jater, není nutná žádná úprava doporučeného dávkování.

Pentacarinat Vám bude podáván v poloze vleže, buď hlubokou intramuskulární injekcí, nebo pomalou intravenózní infuzí (trvajícím nejméně 60 minut).

Pentacarinat jako aerosol

Použití u dospělých

Doporučená dávka u dospělých je: 300 mg jednou za 4 týdny.

Pokud potřebujete přerušit inhalaci, je potřeba zařízení vypnout.

Při použití rozprašovače je třeba postupovat podle návodu k použití přístroje.

Použití u dětí

Použití přípravku Pentacarinat jako roztoku do rozprašovače se nedoporučuje pro děti a dospívající mladší 18 let.

Měly by se používat rozprašovače schopné podávat dávku přípravku Pentacarinat v částicích menších než 5 µm, nejlépe v částicích o velikosti mezi 1 a 2 µm, aby byla zajištěna větší distribuce léčiva v plicích.

V případě použití víceúčelových rozprašovačů je potřeba vyměnit nádržku a hadičku nebo je sterilizovat.

Příprava léčivého přípravku

Obsah lahvičky rozpustíte v 6 ml vody na injekci a naplnit jím nádržku. K ředění nelze použít fyziologický roztok (0,9 %).

Neměli byste mísit roztok přípravku Pentacarinat s jinými léčivými přípravky.

Rozprašovač byste neměli používat k podávání bronchodilatancí.

Přípravek Pentacarinat se rozprašuje pomocí rozprašovače vybaveného náustkem, který musí být vložený v ústech po dobu nebulizace, obvykle po dobu 15 až 30 minut. Je třeba, aby byl rozprašovač také vybaven vzduchovým filtrem, aby nedocházelo k uvolňování léčivého přípravku do životního prostředí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pentacarinat, než jste měl(a)

V případě náhodného požití/předávkování přípravkem Pentacarinat ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici.

Po požití nadměrných dávek pentamidin isethionátu byly pozorovány případy poruch srdečního rytmu (srdeční arytmie, torsades de pointes).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentacarinat

Nesmí být podána dvojitá dávka, aby se nahradila vynechaná dávka.

Pokud máte nějaké další otázky nebo pochybnosti ohledně používání tohoto přípravku, požádejte o více informací svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

Stejně jako všechny léky, i přípravek Pentacarinat může způsobovat nežádoucí účinky. Ty však nemusí postihnout každého.

Nežádoucích účinky, které se mohou objevit, jsou hodnoceny dle četnosti výskytu:

Pentacarinat jako injekční roztok

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zvýšení koncentrace dusíku v krvi (hyperazotémie),
- poruchy ledvin (ledvinová insuficience),
- krev v moči (hematurie),
- lokální reakce v místě vpichu, jako je nepohodlí, bolest, ztvrdnutí, hromadění hnisu v tkáních (absces) a odumírání svalových buněk (nekróza).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- snížení počtu červených krvinek (anémie),
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- cukrovka (diabetes mellitus),
- vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalémie),
- nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcémie),
- nízká hladina hořčíku v krvi (hypomagnezémie),
- ztráta vědomí (synkopa),
- závratě (motolice),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- zarudnutí,
- nevolnost,
- zvracení,
- změna chuti,
- abnormality v jaterních krevních testech,
- kožní vyrážka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- poruchy a změny srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu a srdeční arytmie),
- zánět slinivky břišní (pankreatitida).

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci odhadnout):

- alergické reakce (přecitlivělost, anafylaktické reakce),
- závažná a rychle nastupující celková alergická reakce, která může vést až ke smrti (anafylaktický šok),
- otok obličeje, krku, končetin s možnými dýchacími potížemi (angioedém),
- zvláště abnormální srdeční rytmus známý jako torsades de pointes, zpomalená srdeční frekvence (bradykardie),
- Závažné poškození kůže vzniklé v důsledku puchýřů nebo boláků v ústech a na jiných částech těla doprovázené vysokou horečkou, zvracením, průjmem a bolestmi kloubů (Stevens-Johnsonův syndrom),
- rozpad svalových buněk (rabdomyolýza) po nitrosvalovém podání,
- zvýšené hodnoty látky zvané laktátdehydrogenáza (LDH) a kreatinfosfokináza (CPK) v krvi,
- parestézie (mravenčení) v končetinách a ztráta citlivosti v obličeji a kolem úst (hypestézie). Tyto případy se vyskytly během nebo bezprostředně po intravenózním podání a odezněly po podání nebo po přerušení podání léčivého přípravku.

Pentacarinat jako aerosol

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- místní alergické reakce s kašlem, sípání, potíže s dýcháním (dyspnoe), stahy svalů dýchacích cest, které ztěžují dýchání (bronchospasmus), zvláště u pacientů s historií astmatu nebo kuřáků. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, sdělte to svému lékaři, který Vám může předepsat vhodné léčivé přípravky,
- změna chuti,
- nevolnost,
- zvracení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- poruchy a změny srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu a srdeční arytmie),
- zápal plic (eozinofilní pneumonie).

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci odhadnout):

- alergické reakce (přecitlivělost, anafylaktické reakce),
- závažná a rychle nastupující celková alergická reakce, která může vést až ke smrti (anafylaktický šok),
- otok obličeje, krku, končetin s možnými dýchacími potížemi (angioedém),
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie),
- mírná zmatenost,
- porucha srdečního rytmu známá jako torsades de pointes,
- zpomalená srdeční frekvence (bradykardie),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- specifické plicní onemocnění charakterizované nahromaděním vzduchu v hrudní dutině mezi oběma plicními membránami, které vede k jejich stlačení (pneumotorax) u pacientů s historií zápalu plic způsobeného *Pneumocystis carinii*,
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- kožní vyrážka,
- poruchy ledvin (ledvinová insuficience),
- horečka,
- snížená chuť k jídlu,
- únava.

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. Můžete je také nahlásit přímo na webovou adresu Státního ústavu pro kontrolu léčiv <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Pentacarinat uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Rekonstituovaný roztok musí být uchováván v chladničce (2°C - 8°C) a smí být použit nejdéle do 24 hodin od jeho přípravy.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tímto způsobem pomůžete chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pentacarinat obsahuje

- Léčivou látkou je pentamidin isethionát. Lahvička obsahuje 300 mg pentamidin isethionátu.

Jak přípravek Pentacarinat vypadá a co obsahuje toto balení

Pentacarinat 300 mg se dodává ve formě prášku k přípravě injekčního roztoku nebo roztoku do rozprašovače

Balení obsahuje 1 lahvičku po 300 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi S.r.l. Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milán

Výrobce

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: říjen 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zvláštní upozornění a opatření při užívání

Hodnoty krevního tlaku by měly být změřeny na začátku a injekce by měly být pacientovi podávány v poloze na zádech. V průběhu podávání přípravku až po ukončení léčby je třeba pečlivě a v pravidelných intervalech kontrolovat krevní tlak.

Pacienti, kterým je pentamidin podáván pomocí inhalace, by proto měli být pečlivě sledováni kvůli možnému rozvoji závažných nežádoucích účinků.

Po podávání pentamidin isethionátu u dětí i dospělých byly hlášeny případy parestézie končetin a případy obličejové a periorální hypestézie. Tyto případy se vyskytly během nebo bezprostředně po podání a odezněly po dokončení nebo přerušení léčby.

Vdechování pentamidin isethionátu může vyvolat kašel a/nebo bronchospasmus, a to zejména u astmatiků nebo kuřáků. V tomto případě je nutné inhalaci aerosolu dočasně zastavit a podat bronchodilatátor ve spreji. Po 10 minutách může být inhalace obnovena. 10 minut před zahájením inhalační léčby by se u těchto pacientů měla aplikovat premedikace bronchodilatátorem.

Environmentální a pracovní rizika – je třeba dbát na to, aby se zabránilo uvolnění pentamidinu do životního prostředí.

Adekvátní větrání místnosti může pomoci snížit riziko senzibilizace zdravotnického personálu.

Pokud dojde k odstranění masky z obličeje v průběhu léčby, měl by být rozprašovač vypnutý.

Doporučuje se také dostatečně větrat terapeutické prostředí, aby se minimalizovalo riziko přenosu dalších respiračních patogenů, jako jsou *Mycobacterium tuberculosis* a *Mycobacterium avium-intracellulare*, které mohou se mohou náhodným kašláním během léčby dostat do vzduchu.

Jak podávat přípravek Glucantime

Injekční roztok

Pentamidin isethionát by měl být vždy podáván pacientům v poloze na zádech, buď hlubokou intramuskulární injekcí nebo pomalou infuzí (zředěný roztok pentamidin isethionátu by měl být podáván pomalou infuzí trvající alespoň 60 minut). Nesmí se podávat intravenózním bolusem.

Pentamidin isethionát nesmí být mísen s žádnými jinými injekčními roztoky kromě vody na injekci, roztoku glukózy a fyziologického roztoku 0,9 %.

Intramuskulární podání

Obsah lahvičky musí být rozpuštěn ve 3 ml vody na injekci.

Intravenózní podání

Obsah lahvičky je třeba rozpustit ve 3–5 ml vody na injekci. Požadovaná dávka pentamidin isethionátu by měla být dále naředěna v 50-250 ml roztoku glukózy nebo v normálním fyziologickém roztoku (0,9 %). Výsledný roztok pentamidin isethionátu by měl být podáván pacientovi vleže pomalou infuzí trvající alespoň 60 minut pod lékařským dohledem.

Roztok do rozprašovače

Obsah lahvičky se rozpustí v 6 ml vody na injekci a nalije do nádržky. K rekonstituci roztoku by se neměl používat fyziologický roztok (0,9% fyziologický roztok), protože malý objem způsobuje vysrážení účinné látky. Žádné jiné léky by neměly být míseny s roztokem pentamidinu.

Aplikace aerosolu musí být prováděna pomocí rozprašovačů schopných dodávat pentamidin v podobě částic o průměru menším než 5 μm a nejlépe o velikosti částic 1 až 2 μm , které zaručují největší distribuci léčiva do plicních sklípků.

Při použití víceúčelových rozprašovačů je potřeba vyměnit nádržku a hadičku nebo je sterilizovat.

Rozprašovač by se neměl používat k podávání bronchodilatancií.

Veškerý pentamidin by měl být rozprášen pomocí rozprašovače vybaveného náustkem, který musí být vložený v ústech po dobu nebulizace, obvykle po dobu 15 až 30 minut. Je třeba, aby byl rozprašovač také vybaven vzduchovým filtrem, aby během výdechu nedocházelo k uvolňování léčivého přípravku do životního prostředí.