

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pentamidine Tillomed 300 mg injektio-/infuusio-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten pentamidiini-di-isetionaatti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pentamidine Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentamidine Tillomed -valmistetta
3. Miten Pentamidine Tillomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentamidine Tillomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pentamidine Tillomed on ja mihin sitä käytetään**

Pentamidiini-di-isetionaattia, jota Pentamidine Tillomed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Pentamidine Tillomed -valmisteen vaikuttava aine on pentamidiini-di-isetionaatti. Se on loislääke, jota käytetään aikuisille ja lapsille:

- *Pneumocystis jirovecii* (aikaisemmin *Pneumocystis carinii*) -taudinaiheuttajasta johtuvan keuhkokuumeen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon
- kala-azar-leishmaniaasin (viskeraalisen leishmaniaasin) ja iholeishmaniaasin hoitoon
- unitaudin (*Trypanosoma brucei gambiense* -taudinaiheuttajasta johtuvan ihmisen afrikkalaisen trypanosomiaasin) varhaisvaiheen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentamidine Tillomed -valmistetta**

**Älä käytä Pentamidine Tillomed -valmistetta**

- jos olet allerginen pentamidiini-di-isetionaatille.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

- sinulla on korkea tai matala verenpaine
- sinulla on korkea tai matala verensokeritaso
- valkosolu- tai verihiutalearvosiosi on matala
- sinulla on anemia
- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- kalsiumarvosiosi on matala (hypokalsemia)

- sykkeesi on hidas (bradykardia) tai epäsäännöllinen, tai sinulla on jokin muu sydänongelma
- sinulla on poikkeavat veren suolapitoisuudet, etenkin matala kaliumpitoisuus (hypokalemia) tai magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia)
- sinulla on astma tai muita hengitysvaikeuksia, tai keuhkosi on joskus painunut kasaan (ilmarinta)
- tupakoit.

QTc-ajan seuranta on tarpeen potilailla, joilla on tiedossa oleva tai epäilty sydänsairaus tai jotka käyttävät samanaikaisesti QT-aikaa pidentäviä lääkkeitä.

Verenpaine saattaa laskea äkillisesti ja rajusti pentamidiini-injektion jälkeen, joten verenpainetta on seurattava jatkuvasti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pentamidine Tillomed**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos otat didanosiin (käytetään HIV-1-infektion hoitoon) kaltaisia lääkkeitä, koska ne suurentavat haimatulehduksen riskiä.

Foskarneetti, jota käytetään virusinfektioiden hoitoon, voi aiheuttaa vaikeita munuaisongelmia ja kalsiumpitoisuuksien laskua.

Pentamidiini- ja amfoterisiini B -hoitoon voi liittyä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa.

Varovaisuutta on noudatettava etenkin, jos samanaikaisesti käytetään QT-aikaa pidentäviä lääkevalmisteita. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- fentiatsiinit, joita käytetään mieliala- tai ajatushäiriöiden hoitoon
- terfenadiini ja astemitsoli, jotka ovat antihistamiineja (käytetään allergioiden hoitoon)
- erytromysiiniin tai kinolonien kaltaiset antibiootit (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- tietyt masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Pentamidine Tillomed -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa pentamidiinilla.

Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana käytetyn pentamidiini-inhalaation jälkeen raportoitiin keskenmeno.

#### Imetys

Jos pentamidiinin käyttö imetyksen aikana on välttämätöntä, imetys on lopetettava ennen pentamidiinihoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pentamidiinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Varovaisuutta on noudatettava mahdollisten haittavaikutusten, kuten heitehuimauksen tai äkillisen, lyhytkestoisen tajunnanmenetyksen, takia.

### 3. Miten Pentamidine Tillomed -valmistetta annetaan

- Tämän lääkkeen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja klinikalla tai sairaalassa.
- Käyttökuntoon saattamisen / laimennuksen jälkeen lääke annetaan joko injektiona, infuusiona tai inhalaationa lääkesumuttimen avulla.
- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko tai voimakas, älä muuta annosta itse vaan kysy neuvoa lääkäriltä.
- Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Annos määräytyy painon perusteella.

#### *Pneumocystis jirovecii* (aikaisemmin *Pneumocystis carinii*) -keuhkokuumeen (PCP) ennaltaehkäisy:

Aikuiset:

300 mg pentamidiini-di-isetionaattia kertainhalaationa 4 viikon välein tai 150 mg joka toinen viikko.

#### *Pneumocystis jirovecii* (aikaisemmin *Pneumocystis carinii*) -keuhkokuumeen (PCP) hoito:

- 4 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.
- Annos annetaan hitaana infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Hoidon kokonaiskesto ei saa olla yli 21 vuorokautta.

#### Kala-azar (viskeraalinen leishmaniaasi):

- 3-4 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen joka toinen päivä.

10 annoksen enimmäismäärää ei saa ylittää.

Tarvittaessa voidaan kuitenkin antaa toinen hoitojakso.

#### Iholeishmaniaasi:

- 3-4 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen tai infuusiona laskimoon joka toinen päivä 3-4 annoksen verran.

#### Unitauti (ihmisen afrikkalainen trypanosomiaasi):

- 4 mg painokiloa kohti injektiona lihakseen tai infuusiona laskimoon kerran vuorokaudessa tai joka toinen päivä (yhteensä enintään 7-10 annoksen verran).

#### *Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö*

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, annosta muutetaan asianmukaisesti.

#### *Potilaat, joilla on maksan toimintahäiriö*

Jos potilaan maksan toiminta on heikentynyt, hoidon jatkamisen hyötyjen on oltava mahdollista riskiä suurempia.

#### *lääkät potilaat*

Erityisiä annossuosituksia ei ole.

#### **Antotapa**

Lihakseen, laskimoon tai inhalaatioon käyttökuntoon saattamisen / laimentamisen jälkeen.

Käyttöaiheesta riippuen lääkevalmiste annetaan injektiona lihakseen, infuusiona

laskimoon tai inhalaationa (nenämaski ei sovellu antoon).

Injektio-/infuusionesteen ja sumutinliuoksen valmistusohjeet annetaan pakkausselosteen lopussa.

Jos lääke annetaan laskimoon, se jatkolaimennetaan toisella nesteellä.

- Sinun on oltava makuuasennossa Pentamidine Tillomed -valmisteen antamisen aikana.
- Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Annos määräytyy painon perusteella.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Pentamidine Tillomed -valmistettä kuin pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin,

sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sydämen rytmihäiriöitä, kuten kääntyvien kärkien takykardiaa (tietynlainen sydämen rytmihäiriö), on raportoitu pentamidiinin yliannostuksen jälkeen.

Vaikea yliannostus/myrkytys voi vaatia lääkärin hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri seuraa mahdollisten haittavaikutusten ilmaantumista tarkasti.

#### **Lopeta lääkkeen otto ja hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon, jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:**

- jos saat allergisen reaktion. Merkkejä voivat olla: ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, niehun tai kielen turvotus. (tuntematon)
- jos saat vaikeita ihoreaktioita. Merkkejä ovat esimerkiksi huulia, silmiä, suuta, nenää ja sukupuolielimiä ympäröivän ihon rakkulat tai verenvuoto ja myös flunssan kaltaiset oireet ja kuume. Kyseessä voi olla nk. Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi. (tuntematon)
- munuaisten vajaatoiminta – muutokset munuaisten toiminnassa. Tällaiset muutokset näkyvät tiettyjen veri- tai virtsakokeiden tuloksissa. Mahdollisia merkkejä ovat myös nilkkojen turvotus, virtsantuotannon väheneminen ja alaselkäkipu. (hyvin yleinen)
- haimatulehdus (pankreatiitti). Merkkejä ovat esimerkiksi kova vatsakipu, joka saattaa säteillä selkään. (harvinainen)
- poikkeava tai epäsäännöllinen sydämen syke. (harvinainen)
- saat mustelmia tai verenvuotoja tavallista helpommin. Tämä voi johtua veren häiriöstä (trombosytopenia).
- jos sinulla on pieni kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)
- matala verenpaine (hypotensio). Merkkejä ovat esimerkiksi heitehuimaus, pyörrytys tai pyörtäminen.

#### Mahdolliset haittavaikutukset injektion jälkeen

*Hyvin yleinen: (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)*

- tila, jossa veren kuona-ainepitoisuudet ovat liian suuret (atsotemia)
- verta virtsassa
- pistoskohdan reaktiot: turvotus, kehon eri osien, etenkin ihon, pehmytkudoksen paksuneminen ja kovettuminen tulehdusreaktion takia ja siihen liittyvä kipu, mädän kertyminen mihin tahansa kehon osaan (paiseen muodostuminen) ja lihaskudoksen kuolio (lihasnekroosi).

*Yleinen: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)*

- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- veren valkosolujen niukkuus (leukopenia) – merkkejä ovat esimerkiksi selittämätön infektio tai kuume
- äkillinen, lyhykestoinen tajunnanmenetys, heitehuimaus
- matala verensokeritaso (hypoglykemia). Merkkejä ovat esimerkiksi hermostuneisuus, vapina tai hikoilu.
- liian korkea verenpaine, verenkierto-ongelmat, kuumottava tunne
- pahoinvointi, oksentelu, makuhäiriöt
- muutokset maksan toiminnassa / maksan toimintakokeissa
- ihottuma.
- seerumin magnesiumipitoisuuden lasku
- seerumin kaliumipitoisuuden nousu
- verensokerin nousu, diabetes (pitkäkestoinen).

*Harvinainen: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:stä)*

- sydämen sähköisen toiminnan poikkeavuus, joka vaikuttaa sydämen rytmiin.

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*

- epätyypillinen sydämen rytmi (kääntyvien kärkien takykardia)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- epämiellyttävä olo, kuten käsivarsien ja jalkojen kihelmöinti ja/tai pistely (parestesia), suun ympäristön ja muiden kasvojen alueiden tuntoherkkyyden väheneminen (hypestesia). Näitä esiintyi infuusion aikana tai pian sen jälkeen, ja ne korjaantuivat infuusion keskeyttämisen jälkeen
- lihaskudoksen hajoaminen, jonka seurauksena lihassäikeiden sisältö vapautuu vereen (rabdomyolyysi).

Inhalaatiohoidon mahdolliset haittavaikutukset:

*Yleinen: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)*

- yskä, hengenahdistus, hengityksen rohina, keuhkoputkien lihaskouristukset
- makuhäiriöt, pahoinvointi.

*Harvinainen: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:stä)*

- allergisista reaktioista johtuva keuhkotulehdus (eosinofiilinen keuhkokuume)-

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*

- hyvin matala verensokeritaso
- heitehuimaus
- sydämen sykkeen hidastuminen
- sidekalvotulehdus (aerosolin päästyä vahingossa kosketuksiin silmien kanssa)
- liian matala verenpaine
- ilman kertyminen rintakehään (aiemman *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeen jälkeen)
- veren yskiminen (hemoptyysi)
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, oksentelu
- ihottuma, nokkosihottuma, läiskäihottuma, johon liittyy kyhmyjen muodostumista (makulopapulaarinen ihottuma)
- munuaisongelmat
- kuume, heikkous (väsymys), ruokahalun väheneminen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä välittömästi lääkärille.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pentamidine Tillomed -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### Avaamisen jälkeen:

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

### Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Injektionesteisiin käytettävällä vedellä käyttökuntoon saatetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 36 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa. Liuos säilyy myös stabiilina 60 tuntia 20-25 °C:n lämpötilassa alkuperäispakkauksessa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### Laimennuksen jälkeen:

Natriumkloridi-injektionesteellä (9 mg/ml [0,9 %]) PVC-pussiin tai glukoosi-injektionesteellä (50 mg/ml [5 %]) PVC-pussiin käyttökuntoon saatetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 36 tuntia 20-25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei laimennukseen käytetty menetelmä poista mikrobikontaminaation mahdollisuutta. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin <ei hävittää talousjätteen mukana>. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pentamidine Tillomed sisältää**

Vaikuttava aine on pentamidiini-di-isetionaatti.

1 injektio-pullo sisältää 300 mg pentamidiini-di-isetionaattia.

Muita aineita ei ole.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko ( -koot)**

Tämä lääkevalmiste on injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten. Se on valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu jauhe/kakku tyyppin I lasista valmistetussa, kirkkaassa 20 ml:n injektiopullossa, jossa on tummanharmaa bromobutyylikumitulppa ja irti napsautettava korkki.

Pentamidine Tillomed toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1 tai 5 lasista valmistettua injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Saksa

### **Valmistaja**

MIAS Pharma Limited  
Suite 1, Stafford House  
Strand Road, Portmarnock  
D13 WC83, Co. Dublin  
Irlanti

Tillomed Malta Limited  
Malta Life Sciences Park  
LS2.01.06 Industrial Estate  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Maa</b>	<b>Kaupp nimi</b>
Saksa	Pentamidindiisetionat Tillomed 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Norja	Pentamidine diisetionate Tillomed
Tanska	Pentamidine Tillomed
Suomi	Pentamidine Tillomed
Ruotsi	Pentamidine Tillomed
Irlanti	Pentamidine Tillomed 300 mg powder for solution for injection/infusion or powder for nebuliser solution

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.06.2024.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille.**

### Injektio-/infuusionesteen tai sumutinliuoksen valmistelu

Lihakseen, laskimoon tai inhalaatioon käyttökuntoon saattamisen / laimentamisen jälkeen. Kuiva-aine on saatettava käyttökuntoon vetokaapissa. Suojalaseja, suusuojusta, käsineitä ja suojatakkia on käytettävä. Käyttökuntoon saattaminen tehdään lisäämällä 5 ml steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä aseptisesti. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 60 mg pentamidiini-di-isetionaattia.



Injektio-/infuusioneste on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen lääke on kirkas ja väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Injektiopullo on hävitettävä, jos näkyviä hiukkasia havaitaan.

Laskimoinfuusiota varten tarvittava määrä eli enintään 5 ml (300 mg) pentamidiini-di-isetionaattia vedetään injektiopullosta ja siirretään infuusiopussiin, joka sisältää 50-200 ml glukoosi-injektionestettä (50 mg/ml [5 %]) tai natriumkloridi-injektionestettä (9 mg/ml [0,9 %]). Laimennettu liuos sekoitetaan varovasti kääntelemällä. Muita infuusionesteitä ei saa käyttää.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Injektiopulloon jäänyt käyttämätön liuos tulee hävittää.

Lääkevalmisteen ja laimennetun liuoksen säilytys ja kesto aika, ks. kohta 5.

Inhalaatioon tarvittava annos voidaan tarpeen mukaan jatkolaimentaa injektioneisteisiin käytettävällä vedellä ennen lääkesumuttimella antoa.

*Inhalaatiota koskevia huomioita:*

Koska *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeessa taudinaiheuttajat sijaitsevat keuhkorakkuloissa, myös sumutteena annosteltavien pentamidiinihiukkasten on tärkeää päästä niihin. Optimaalinen hiukkaskoko keuhkorakkuloihin kulkeutumiselle on 1-5 mikronia. Siksi inhalaatiohoitona annettavan pentamidiinin saa annostella ainoastaan sopivilla lääkesumuttimilla.

Liuos tulee antaa inhalaationa heti valmistamisen jälkeen käyttämällä sopivaa lääkesumutinta, kuten Respirgard II -sumutinta (Marquest Medical Products Inc. -yhtiön tavaramerkki), mukautettua Acorn system 22 -järjestelmää (Medic-Aid-yhtiön tavaramerkki) tai muuta vastaavaa laitetta, jossa on joko kompressori tai jossa käytetään seinähappea virtausnopeudella 6-10 litraa/min.

Lääkesumutinta on käytettävä tyhjässä, hyvin ilmastoidussa huoneessa. Lääkesumuttimen käytön aikana huoneessa saa olla vain asianmukaisiin suojarusteisiin (maski, suojalasit, käsineet) pukeutunutta hoitohenkilökuntaa.

On käytettävä soveltuvaa, hyvin sovitettua yksisuuntaista järjestelmää, jolloin lääkesumutin varastoi aerosolimudossa olevan lääkkeen uloshengityksen aikana ja dispergoi uloshengitetyn pentamidiinin säiliöön. Poistoletkuun on asetettava sopiva suodatin ilman saastumisen vähentämiseksi. On suositeltavaa käyttää sopivaa poistoletkua, joka tyhjenee suoraan ikkunan läpi ulkoilmaan. On varottava, etteivät ohikulkijat altistu poistoilmalle.

Kaikkien sivullisten (mukaan lukien hoitohenkilökunta, naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaana olevat naiset, lapset ja astmaa sairastavat henkilöt) on varottava altistumista lääkesumuttimen käytöstä syntyvälle hengitysilman pentamidiinille.

Kun pentamidiinia käytetään aerosolina, sisäilman kontaminoituminen tulee minimoida huolehtimalla kyseisten hoituhuoneiden usein toistuvasta ja perusteellisesta tuuletuksesta, ja inhalaatiojärjestelmän virta on kytkettävä pois inhalaatiotaukojen ajaksi.

Annosvastaavuus: 4 mg pentamidiini-di-isetionaattia sisältää 2,3 mg pentamidiiniemästä; 1 mg pentamidiiniemästä vastaa 1,74 mg:aa pentamidiini-di-isetionaattia.

Syrjäytysarvo: 300 mg pentamidiini-di-isetionaattia syrjäyttää noin 0,15 ml vettä.

Potilaan tulee ottaa bronkodilataattoria annossumuttimesta 5-10 minuuttia ennen inhalaatiohoitoa. Lääkesumuttimen käytön jälkeen on raportoitu bronkospasmia (ks. kohta 4.8). Sitä on havaittu etenkin potilailla, jotka tupakoivat tai joilla on anamneesissa astma. Tätä vaikutusta voidaan hillitä hoitoa edeltävällä bronkodilataattorien käytöllä.

Vain kirkasta, käytännössä hiukkasia sisältämätöntä liuosta saa käyttää.

Koska pentamidiini-inhalaatiohoito voi aiheuttaa vaikeita, joskus henkeä uhkaavia haittavaikutuksia (ks. yllä), potilaita on seurattava tiiviisti vaikeiden haittavaikutusten varalta.

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Pentamidine Tillomed 300 mg pulver till injektions/infusions/nebulisatorvätska, lösning pentamidindiisetionat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pentamidine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pentamidine Tillomed
3. Hur du använder Pentamidine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentamidine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pentamidine Tillomed är och vad det används för**

Pentamidine Tillomed innehåller den aktiva substansen pentamidindiisetionat. Det är ett läkemedel mot parasiter som kan användas till vuxna och barn:

- för förebyggande och behandling av lunginflammation orsakad av *Pneumocystis jirovecii* (tidigare känd som *Pneumocystis carinii*)
- för behandling av kala-azar (leishmaniasis som drabbar inre organ) och leishmaniasis som drabbar huden
- för behandling av tidigt stadium av sömnsjuka (afrikansk trypanosomiasis hos människa, orsakad av *Trypanosoma brucei gambiense*).

Pentamidindiisetionat som finns i Pentamidine Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pentamidine Tillomed**

##### **Använd inte Pentamidine Tillomed**

- om du är allergisk mot pentamidindiisetionat.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Pentamidine Tillomed om:

- du har ett högt eller lågt blodtryck
- du har en hög eller låg blodsockernivå
- du har ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar
- du har anemi
- du har lever- eller njurproblem
- du har låga nivåer av kalcium (hypokalcemi)

- du har långsam hjärtrytm (bradykardi), ojämn hjärtslag eller andra hjärtproblem
- du har ovanliga saltnivåer i blodet, särskilt om du har låga nivåer av kalium (hypokalemi) eller magnesium (hypomagnesemi)
- du har astma eller andningsproblem eller har haft en kollapsad lunga (pneumotorax)
- du röker.

Om du har en känd eller misstänkt hjärtsjukdom, eller om du tar något läkemedel som påverkar det så kallade QTc-intervallet i hjärtats rytm, kommer läkaren att kontrollera ditt hjärta med hjälp av EKG (elektrokardiografi).

Ditt blodtryck kommer att övervakas kontinuerligt, plötsligt och kraftigt blodtrycksfall kan inträffa efter en injektion av pentamidin.

### **Andra läkemedel och Pentamidine Tillomed**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med läkare om du tar läkemedel med substansen didanosin (används för behandling av HIV-1-infektion) på grund av ökad risk för bukspottkörtelinflammation.

Foskarnet, som används för behandling av virusinfektioner, kan orsaka svåra njurproblem och minskade kalciumnivåer.

Samtidig behandling med pentamidin och amfotericin B kan orsaka svårt nedsatt njurfunktion.

Försiktighet ska särskilt iaktas vid samtidig användning av läkemedel som förlänger QT-intervallet i hjärtats rytm. Dessa omfattar följande läkemedel:

- antipsykotiska läkemedel som kallas "fenotiaziner"
- antihistaminer som terfenadin och astemizol (används för att behandla allergier)
- antibiotika såsom erytromycin eller kinoloner (används för att behandla bakterieinfektioner)
- halofantrin (används för att behandla malaria)
- vissa antidepressiva medel såsom amitriptylin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan använder detta läkemedel.

#### Graviditet

På grund av brist på data ska Pentamidine Tillomed inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med pentamidin.

Missfall under graviditetens första tre månader har rapporterats efter inhalation av pentamidin.

#### Amning

Om användning av pentamidin är nödvändig under amning, måste amningen avbrytas innan behandling med pentamidin påbörjas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pentamidin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Försiktighet måste dock iaktas på grund av möjliga biverkningar, t.ex. yrsel och plötslig, kortvarig medvetlöshet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur Pentamidine Tillmed ges**

- Detta läkemedel kommer vanligtvis att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska på en klinik eller ett sjukhus.
- Efter beredning/spädning ges det antingen som en injektion eller infusion (direkt in i ett blodkärl) eller så får du andas in läkemedlet med hjälp av en nebulisator.
- Ändra inte dosen själv, utan fråga en läkare om du känner att effekten av läkemedlet är för svag eller för stark.
- Läkaren kommer att bestämma hur stor dos du ska ha. Dosen beror på din vikt.

#### För att förhindra nya attacker av lunginfektion orsakad av *Pneumocystis jirovecii* (PCP):

Vuxna:

300 mg pentamidindiisetionat som en enstaka inhalation var fjärde vecka eller 150 mg varannan vecka.

#### För behandling av lunginfektion av *Pneumocystis jirovecii* (PCP):

- 4 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.
  - Dosen ges som en långsam infusion (dropp) i en ven.
- Total behandlingslängd ska inte överstiga 21 dagar.

#### Kala-Azar (leishmaniasis som drabbar inre organ):

- 3 till 4 mg per kg kroppsvikt varannan dag genom intramuskulär injektion.
- Antalet doser får inte överskrida 10.  
Det är dock även möjligt att administrera en andra behandlingscykel vid behov.

#### Leishmaniasis som drabbar huden:

- 3 till 4 mg per kg kroppsvikt varannan dag genom intramuskulär injektion eller intravenös infusion. Antal doser: 3-4.

#### Sömnsjuka (afrikansk trypanosomiasis hos människa):

- 4 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen eller varannan dag genom intramuskulär injektion eller intravenös infusion (upp till totalt 7 till 10 doser).

#### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Om dina njurar inte fungerar ordentligt kommer din dos att justeras vid behov.

#### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

Hos patienter med nedsatt leverfunktion ska fördelarna med fortsatt behandling vägas mot den potentiella risken.

#### *Äldre patienter*

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer.

### **Hur läkemedlet ges**

För intramuskulär eller intravenös användning eller användning genom inhalation efter beredning och spädning.

Läkemedlet ges via intramuskulär injektion, intravenös infusion eller inhalation (näsmasker är inte lämpliga), beroende på vilken sjukdom som behandlas.

Anvisningar om beredning av injektions/infusions/nebulisatorvätskan finns i slutet av bipacksedeln.

Läkemedlet kommer att spädas ytterligare med en annan vätska, om det ska ges i en ven.

- Du måste ligga ned när du får Pentamidine Tillomed.
- Läkaren kommer att besluta hur stor dos du ska ha. Dosen beror på din vikt.

#### **Om du har fått för stor mängd av Pentamidine Tillomed**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Hjärtarytmier, inklusive torsade de pointes (en särskild form av hjärtarytmi), har rapporterats efter överdosering av pentamidin.

Du kan behöva medicinsk hjälp vid svår överdosering/förgiftning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att hålla dig under uppsikt och noga observera tecken på möjliga biverkningar.

#### **Sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart vård om du upplever någon av följande biverkningar:**

- en allergisk reaktion, tecken kan omfatta: utslag, sväljnings- eller andningsproblem, svullnad i läppar, ansikte, hals eller tunga. (ingen känd frekvens)
- svåra hudreaktioner, tecken kan omfatta: blåsbildning eller blödning i huden runt läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen samt även influensaliknande symtom och feber. Det kan vara någonting som kallas ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”. (ingen känd frekvens)
- njursvikt – påverkan på hur dina njurar fungerar. Detta kan upptäckas via vissa blod- eller urinprover. Du kan även notera tecken såsom svullna vrister, färre urineringar än vanligt och smärta i nedre delen av ryggen. (mycket vanliga)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), tecken omfattar: svår magsmärta som kan nå runt till ryggen. (sällsynta)
- onormala eller oregelbundna hjärtslag. (sällsynta)
- du får lättare blåmärken eller blödningar än vanligt. Det kan bero på låg halt av blodplättar (trombocytopeni).
- låga halter av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- lågt blodtryck (hypotoni), tecken omfattar: yrsel eller svimningskänsla.

#### Möjliga biverkningar efter injektion

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- ett tillstånd då nivåer av avfallsprodukter i blodet är för höga (azotemi)
- blod i urinen
- reaktioner vid injektionsstället: svullnad och smärta när mjukvävnad i kroppen, särskilt huden, blir tjockare och hårdare på grund av en inflammatorisk process, ansamling av var i någon del av kroppen (abscessbildning) och vävnadsdöd i muskler (muskelnekros).

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)

- lågt antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni) – med symtom som oförklarad infektion eller feber
- plötslig och kortvarig medvetslöshet, yrsel
- låg blodsockernivå (hypoglykemi) - med symtom som nervositet, skakningar eller svettningar
- för högt blodtryck, cirkulationsproblem, värmekänsla
- illamående, kräkningar, smakförändringar
- påverkan på leverfunktionen - kan ses i resultat från blodprover
- utslag
- minskade nivåer av magnesium i blodet
- ökade nivåer av kalium i blodet
- ökning av blodsocker, diabetes mellitus (bestående).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- onormal elektrisk aktivitet i hjärtat, vilket påverkar hjärtrytmen.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- atypisk hjärtrytm (torsades de pointes)
- långsammare hjärtslag
- obehag såsom stickningar och/eller domningar (parestesi) i armar och ben, minskad känslighet runt munnen och i andra områden i ansiktet (hypestesi). Dessa biverkningar inträffade under eller kort efter infusionen och gick över efter avslutad infusion.
- nedbrytning av muskelvävnad som leder till frisättning av muskelfiberinnehåll i blodet (rabdomyolys).

Möjliga biverkningar av inhalationsbehandling:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- hosta, andnöd, hjärtbiljud, kramper i luftvägarna
- smakförändringar, illamående.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- inflammation i lungan på grund av allergiska reaktioner (eosinofil lunginflammation).

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- mycket lågt blodsocker
- yrsel
- långsammare hjärtslag
- rosa ögon (efter oavsiktlig ögonkontakt med aerosolen)
- för lågt blodtryck
- luftansamling i bröstet (efter tidigare lunginflammation orsakad av *Pneumocystis jirovecii*)
- upphostning av blod (hemoptys)
- ökad salivbildning, halsbränna, kräkningar
- utslag, nässelutslag, fläckigt utslag med knölbildning (makulopapulöst utslag)
- njurproblem
- feber, svaghet (utmattning), minskad aptit.

Tala med läkare omedelbart om någon biverkning blir svår eller om du upplever någon biverkning som inte anges i denna bipacksedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera



biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Pentamidine Tillomed ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnande:

Läkemedlet måste användas omedelbart.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk hållbarhet efter beredning med vatten för injektionsvätskor har visats i 36 timmar under förvaring vid 2 till 8 °C. Lösningen är även hållbar i 60 timmar vid 20-25 °C i originalförpackningen.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk hållbarhet efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i PVC-påse eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning i PVC-påse har visats i 36 timmar vid 20-25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, såvida inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pentamidindiisetionat.

En injektionsflaska innehåller 300 mg pentamidindiisetionat.

Det finns inga andra innehållsämnen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet är ett pulver till injektions/infusions/nebulisatorvätska, lösning. Det är ett vitt till benvitt frystorkat pulver/kaka fyllt i en genomskinlig injektionsflaska på 20 ml av typ I-glas. Injektionsflaskan har en mörkgrå propp av bromobutylgummi och är förseglad ett snäpplock.

Pentamidine Tillomed tillhandahålls i kartonger innehållande 1 injektionsflaska eller 5 injektionsflaskor av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Tyskland

#### **Tillverkare**

MIAS Pharma Limited  
Suite 1, Stafford House  
Strand Road, Portmarnock  
D13 WC83, Co. Dublin  
Irland

Tillomed Malta Limited  
Malta Life Sciences Park  
LS2.01.06 Industrial Estate  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Medlemsstat</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Tyskland	Pentamidindiisetionat Tillomed 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Norge	Pentamidine diisetionate Tillomed
Danmark	Pentamidine Tillomed
Finland	Pentamidine Tillomed
Sverige	Pentamidine Tillomed
Irland	Pentamidine Tillomed 300 mg powder for solution for injection/infusion or powder for nebuliser solution

#### **Denna bipacksedel ändrades senast 04.06.2024.**

---

#### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.**

##### Beredning av injektions-/infusionsvätska, lösning och lösning för nebulisator

För intramuskulär eller intravenös användning eller användning genom inhalation efter beredning/spädning.

Pulvret ska beredas i ett dragskåp. Skyddsglasögon, munskydd, skyddshandskar och skyddsrock måste användas. För beredning ska 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor tillsättas aseptiskt. Efter beredning innehåller 1 ml lösning 60 mg pentamidindiisetionat.

Injektions-/infusionslösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Efter beredning är läkemedlet en genomskinlig och

färglös lösning fri från synliga partiklar. Injektionsflaskan ska kasseras om synliga partiklar observeras.

För intravenös infusion ska erforderlig volym upp till 5 ml infusionslösningen (motsvarande 300 mg pentamidindiisetionat) dras upp och överförs till en intravenös påse innehållande 50-200 ml glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Den spädda lösningen ska blandas genom att försiktigt vända påsen upp och ned. Andra lösningar avsedda för infusioner ska inte användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Eventuellt oanvänd lösning som är kvar i injektionsflaskan ska kasseras.

Förvaring och hållbarhet för läkemedlet och den spädda lösningen: se avsnitt 5.

För inhalation kan erforderlig dos spädas ytterligare med vatten för injektionsvätskor vid behov före administrering med nebulisator.

#### *Anmärkningar om inhalation:*

Eftersom patogenerna vid pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii* finns i lungblåsorna (alveoler) är det viktigt att de nebuliserade pentamidinpartiklarna också hamnar där. Den optimala partikelstorleken för alveolär desposition är mellan 1 och 5 mikrometer. Därför ska endast lämpliga nebulisatorer användas för inhalationsbehandling med pentamidin.

Den nyss beredda lösningen ska administreras genom inhalation med hjälp av en lämplig nebulisator, t.ex. Respirgard II (varumärke som tillhör Marquest Medical Products Inc.), Modified Acorn system 22 (varumärke som tillhör Medic-Aid) eller motsvarande produkt med antingen en kompressor eller rörledd syrgas vid en flödes hastighet på 6 till 10 liter/minut.

Nebulisatorn ska användas i ett tomt och välventilerat rum. Endast personal som bär tillräcklig skyddsutrustning (munskydd, skyddsglasögon, skyddshandskar) ska befinna sig i rummet när nebulisatorerna används.

Ett lämpligt och väl anpassat envägssystem ska användas så att nebulisatorn lagrar läkemedlet i aerosolform under utandningarna och sprider exhalerat pentamidin i behållaren. Ett filter ska monteras vid utsuget för att minska kontamination av omgivande luft. Lämplig exhalationsslang som ventilerar direkt genom ett fönster till utomhusluften rekommenderas. Försiktighet ska iakttas så att ingen exponeras för utsuget.

Alla andra personer i närheten, t.ex. medicinsk personal, fertila kvinnor, gravida kvinnor, barn och personer med astma i anamnesen, ska undvika att exponeras för luftburet pentamidin från nebulisatoranvändningen.

För att minimera kontamination av inomhusluft vid användning av pentamidin i aerosolform, ska motsvarande behandlingsrum ofta och utförligt ventileras och inhalationssystemet stängas av under inhalationspauser.

Dosekvivalens: 4 mg pentamidindiisetionat innehåller 2,3 mg pentamidinbas och 1 mg pentamidinbas motsvarar 1,74 mg pentamidindiisetionat.

Undanträngningsvärde: 300 mg pentamidindiisetionat tränger undan cirka 0,15 ml vatten

En bronkdilaterare bör inhaleras med inhalator 5-10 minuter före inhalationsbehandlingen. Bronkospasm har rapporterats efter användning av nebulisator (se avsnitt 4.8) och har särskilt observerats hos patienter med rökning eller astma i anamnesen. Detta kan kontrolleras genom föregående inhalation av bronkdilaterare.

Endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från partiklar ska användas.

Eftersom svåra, ibland livshotande, biverkningar (se ovan) inte kan uteslutas vid inhalationsbehandling med pentamidin, ska patienter noga övervakas för utveckling av svåra biverkningar.