

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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), ojämna 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, eftersom 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 iakttas 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 iakttas 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 Tillomed 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 behandlingstid 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.

Sömnssjuka (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. 112) 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 lågt 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 (muskeln nekros).

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 (rhabdomyolys).

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 med 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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat

Tyskland

Norge

Danmark

Finland

Sverige

Irland

Läkemedlets namn

Pentamidindiisetionat Tillomed 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Pentamidine diisetionate Tillomed

Pentamidine Tillomed

Pentamidine Tillomed

Pentamidine Tillomed

Pentamidine Tillomed 300 mg powder for solution for injection/infusion or powder for nebuliser solution

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-14

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 infusionslösning (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 deposition 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.