

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller 300 mg pentamidindiisetionat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till injektions/infusions/nebulisatorvätska, lösning

Vitt till benvitt frystorkat pulver/kaka.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Pentamidine Tillomed är avsett för vuxna och barn för

- profylax och behandling av pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii* (tidigare känd som *Pneumocystis carinii*) (PCP)
- behandling av visceral och kutan leishmaniasis
- behandling av första stadiet av afrikansk trypanosomiasis hos människa orsakad av *Trypanosoma brucei gambiense*.

Officiella riktlinjer om lämplig användning av medel mot protozoer ska beaktas.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Följande dosrekommendationer gäller för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn:

Pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii*

Profylax

För profylax av pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii* rekommenderas inhalation av pentamidin (se "Administreringssätt").

Inhalationsdosen för vuxna är 150 mg pentamidindiisetionat varannan vecka eller 300 mg en gång i månaden.

Behandling

För behandling av pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii* rekommenderas långsam intravenös infusion av läkemedlet (se nedan "Administreringssätt").

4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvikt administreras en gång dagligen, helst via långsam intravenös infusion under 60 minuter. Rekommenderad behandlingstid för PCP är 21 dagar.

Leishmaniasis

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

Kutan leishmaniasis: 3-4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvikt varannan dag med 3-4 doser genom intramuskulär injektion eller intravenös infusion.

Afrikansk trypanosomiasis hos människa

4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvikt en gång dagligen eller varannan dag via intramuskulär injektion eller intravenös infusion, upp till totalt 7-10 doser (se "Administreringssätt").

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion:

Vid svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <10 ml/min) krävs dosjustering:

- För livshotande pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii* ska 4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvikt ges en gång dagligen i 7-10 dagar. Därefter ges dosen varannan dag till totalt minst 14 doser.
- I mindre svåra fall av pneumoni orsakad av *Pneumocystis jirovecii* ska 4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvikt ges varannan dag.
- För trypanosomiasis och leishmaniasis ska doseringsintervallet vara minst 48 timmar. I lindrigare fall av nedsatt njurfunktion ska doseringsintervallet vara minst 36 timmar.

Nedsatt leverfunktion:

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

Äldre:

Inga särskilda doseringsrekommendationer.

Pediatrisk population:

Doseringsrekommendationerna som ges ovan gäller för spädbarn, barn och ungdomar.

Administreringssätt

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

Läkemedlet administreras genom intramuskulär injektion, intravenös infusion eller inhalation (näsmask är inte lämplig) beroende på indikation.

Infusionen/injektionen ska utföras med extra varsamhet och med patienten i liggande ställning (se avsnitt 4.4).

Anvisningar om beredning och spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

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 flödeshastighet 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 iakttagas så att andra inte 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 exponering av luftburet pentamidin som härrör 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.

4.3. Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4. Varningar och försiktighet

Pentamidin ska användas med särskild försiktighet hos patienter med hypertoni, hypotoni, hyperglykemi, hypoglykemi, hypokalcemi, leukopeni, trombocytopeni eller anemi samt hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Hos dessa patienter rekommenderas en särskilt noggrann monitorering av motsvarande laboratorieparametrar.

Dödliga fall av svår hypotoni, hypoglykemi, akut pankreatit och hjärtarytmier har rapporterats i samband med pentamidinbehandling via intravenös och intramuskulär administrering. Blodtrycket ska kontrolleras med patienten i liggande ställning före administrering. Eftersom plötsligt eller allvarligt blodtrycksfall kan inträffa efter en injektion av pentamidin, ska patienten ligga ner under administrering av läkemedlet. Blodtrycket ska övervakas kontinuerligt under administrering av pentamidin samt med regelbundna intervall tills behandlingen är avslutad.

Även inhalationsbehandling ska utföras med försiktighet och under medicinskt överinseende. Patienter ska övervakas med avseende på uppkomst av svåra biverkningar.

Bronkospasm har rapporterats vid inhalation med en nebulisator (se avsnitt 4.8), särskilt hos patienter med astma eller rökning i anamnesen. Premedicinering med bronkdilaterare via inhalation minskar hosta och bronkospasm och förbättrar aerosolens depositionsmonster.

Pentamidindiisetionat kan förlänga QT-intervallet. Hjärtarytmier, t.ex. torsades de pointes, som indikerar en QT-förlängning, har rapporterats i enskilda fall vid behandling med pentamidindiisetionat. Därför ska pentamidindiisetionat användas med försiktighet hos patienter med ökad risk för att utveckla hjärtarytmier, såsom vid förlängt QT-syndrom, hjärtsjukdom (t.ex. kranskärlssjukdomar, hjärtsvikt), kända ventrikulära arytmier, bradykardi (<50 slag i minuten), ojusterad hypokalemi och/eller hypomagnesemi eller samtidig användning av QT-förlängande läkemedel (se avsnitt 4.5). QTc-intervallet måste övervakas hos patienter med känd eller misstänkt hjärtsjukdom samt hos patienter som samtidigt tar QT-förlängande läkemedel.

Särskild försiktighet är nödvändig om QTc-intervallet överstiger 500 msek under behandling. Kontinuerlig övervakning av hjärtfunktionen ska övervägas i dessa fall. Om QTc-intervallet överstiger 550 msek ska alternativ behandling övervägas.

Andra försiktighetsåtgärder

Följande undersökningar ska utföras regelbundet:

- Ureahalten i blodet, kväve och serumkreatinin, dagligen under behandling.
- Fullständig blodstatus, dagligen under behandling.
- Fastebloodglukos ska mätas dagligen under behandling samt med regelbundna intervall efter avslutad behandling. I vissa fall har hyperglykemi och diabetes mellitus inträffat flera månader efter att behandlingen upphört.
- Leverfunktionstester, särskilt bilirubin, alkalisk fosfatas, aspartataminotransferas (ASAT) och alaninaminotransferas (ALAT). Om provresultaten vid baslinjen är normala och i stort sett förblir normala under behandling, är det tillräckligt att kontrollera en gång per vecka. Om värdena är förhöjda vid baslinjen och/eller stiger under behandlingen, ska prover tas en gång per vecka, såvida inte patienten står på annat hepatotoxiskt läkemedel då provtagning ska ske var tredje till var femte dag.
- Serumkalций, provtagning en gång per vecka. Serummagnesium, provtagning två gånger per vecka.
- Urin och serumelektrolyter ska analyseras dagligen under behandlingen.
- Kontroll av elektrokardiogram vid regelbundna intervall.

Fördelen med pentamidinbehandling i aerosolform hos patienter med hög risk för pneumotorax ska vägas mot de kliniska konsekvenserna av en sådan händelse.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av didanosin är förknippad med en ökad risk för pankreatit.

Samtidig administrering av foskarnet kan orsaka svårt nedsatt njurfunktion och hypokalcemi.

Systemisk behandling med pentamidin och amfotericin B är förknippad med svårt nedsatt njurfunktion. Nefrotoxisk interaktion har inte beskrivits för inhalationsbehandling med pentamidin.

Försiktighet ska iakttagas vid samtidig administrering av preparat som förlänger QT-intervallet, t.ex. fenotiazin, tricykliska antidepressiva medel, terfenadin, astemizol, intravenöst erytromycin, halofantrin och kinoloner (se även avsnitt 4.4).

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller mycket begränsad mängd data från användningen av pentamidin hos gravida kvinnor. Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Ett missfall under graviditetens första trimester har rapporterats när pentamidin i aerosolform använts profylaktiskt. Pentamidindiisetionat ska inte användas under graviditet, såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med pentamidin.

Amning

Det är okänt om pentamidin eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under behandling med pentamidin.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller data från djurstudier om effekter av pentamidin på fertilitet.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

Försiktighet rekommenderas med tanke på möjliga biverkningar (t.ex. yrsel, synkope och andra biverkningar).

4.8. Biverkningar

Biverkningsfrekvensen baseras på följande kategorier:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar vid parenteral administrering

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	<i>Vanliga</i>	Anemi, leukopeni och trombocytopeni*
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens</i>	Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk reaktion, angioödem och anafylaktisk chock*
Metabolism och nutrition	<i>Mycket vanliga</i>	Azotemi
	<i>Vanliga</i>	Hypoglykemi, hyperglykemi, diabetes mellitus (även bestående), hypomagnesemi, hyperkalemi och hypokalcemi*
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanliga</i>	Synkope och yrsel
	<i>Ingen känd frekvens</i>	Parestesi i extremiteter, hypoestesi (perioral hypoestesi, hypoestesi i ansikte) [#]
Hjärtat	<i>Sällsynta</i>	Förlängning av QT-intervall, arytmier*
	<i>Ingen känd frekvens</i>	Torsades de pointes, bradykardi
Blodkärl	<i>Vanliga</i>	Hypertoni eller hypotoni*, cirkulationskollaps, värmevallning
Magtarmkanalen	<i>Vanliga</i>	Illamående, kräkningar, smakförändringar
	<i>Sällsynta</i>	Pankreatit*
Lever och gallvägar	<i>Vanliga</i>	Leverförändringar, onormala leverfunktionsvärden
Hud och subkutan vävnad	<i>Vanliga</i>	Utslag
	<i>Ingen känd frekvens</i>	Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys
Njurar och urinvägar	<i>Mycket vanliga</i>	Akut njursvikt*, makroskopisk hematuri
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Mycket vanliga</i>	Lokala reaktioner: med olika svårighetsgrad från svullnad, inflammation och smärta till induration, abscessbildning samt muskelnekros
	<i>Ingen känd frekvens</i>	Rabdomyolys efter intramuskulär administrering

*Potentiellt livshotande

[#]Dessa inträffade under eller kort efter intravenös infusion och gick över efter slutförande eller avbrytande av infusionen

Biverkningar vid inhalation

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk reaktion, angioödem och anafylaktisk chock (potentiellt livshotande)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Hypoglykemi
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Yrsel
Ögon	Ingen känd frekvens	Konjunktivit (efter att aerosol oavsiktligt nått ögonen)
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Bradykardi
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Lokala reaktioner med olika svårighetsgrad: hosta, dyspné, väsande andning, bronkospasm, särskilt hos rökare eller astmatiker, som vanligtvis kan undvikas genom föregående administrering av en bronkdilatator
	Sällsynta	Eosinofil pneumoni
	Ingen känd frekvens	Pneumotorax (efter föregående pneumoni orsakad av <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PCP)), hemoptys
Magtarmkanalen	Vanliga	Dysgeusi, illamående
	Ingen känd frekvens	Ökad salivbildning, sura uppstötningar, kräkningar, akut pankreatit
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Utslag, urtikaria och makulopapulösa utslag, epidermal nekrolys
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Njursvikt
Allmänna symtom och/eller symtom på administreringsstället	Ingen känd frekvens	Feber, minskad aptit, utmattning

Obs:

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

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

4.9. Överdoser

Hjärtarytmier, inklusive torsades de pointes, har rapporterats efter överdosering av pentamidindiisetionat.

Behandlingen är symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, medel mot leishmaniasis och trypanosomiasis, övriga medel mot leishmaniasis och trypanosomiasis
ATC-kod: P01CX01.

Verkningsmekanism

Medlet mot protozoer, pentamidin, är en aromatisk diamidin som interagerar med DNA och interfererar med folsyrametabolismen och hämmar RNA- och proteinsyntes.

Resistensmekanism

Pentamidinresistens i *Leishmania* spp. är multifaktoriell och förmedlad av flera energiberoende molekyllära pumpar som förändrar transporten av pentamidin in i och ut ur parasiten. Modifiering av tre olika transportproteiner som ansvarar för transport av pentamidin kan förmedla resistens, inklusive en ATP-bindande kassett-(ABC)-transportör, pentamidinresistensprotein 1 (PRP1) och en P-glykoproteinhomolog som orsakar utflöde av pentamidin från parasiten. Pentamidinkänsliga amastigoter av *L. infantum* kan bli pentamidinresistenta genom transfektion med PRP1-gener. Kalciumantagonisten verapamil (vid terapeutiska koncentrationer) kan reversera effekten av PRP1-genen och återställa pentamidinkänsligheten *in vitro*. I *T. brucei gambiense* har mutationer i en akvaporingen (akvaglyceroporin TbAQP2) identifierats som tilldelar korsresistens mot både pentamidin och melaminofenylarsenikläkemedel (melarsoprol/cymelarsan). Pentamidin binder till vildtypsakvaglyceroporin i nanomolära koncentrationer och inaktiverar porinkanalkativitet som hjälper till att bibehålla osmotisk jämvikt och dubbelriktat flöde av lösta ämnen. Mutationerna hämmar bindning av pentamidin till detta kanalprotein.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös infusion av 4 mg pentamidindiisetionat per kg kroppsvikt under 2 timmar uppnås en maximal plasmakoncentration på cirka 0,5 mikrogram/ml. Efter intramuskulär injektion av samma dos är den högsta koncentrationen i plasma cirka 0,2 mikrogram/ml.

Tidsperiod	Intravenös administrering (ng/ml)*	Intramuskulär administrering (ng/ml)*
20 min/15 min	277 ± 184	96,2 ± 94,1
40 min/30 min	330 ± 153	199 ± 59,0
1 timme	404 ± 251	170 ± 51,2
2 timmar	484 ± 474	92,5 ± 25,1
4 timmar	33,7 ± 20,8	40,1 ± 7,1
8 timmar	19,3 ± 16,9	22,9 ± 8,0
12 timmar	9,6 ± 8,2	13,9 ± 5,5
24 timmar	2,9 ± 1,4	6,6 ± 3,5

* Medelvärde med standardavvikelse anges.

Dessutom fastställdes följande farmakokinetiska parametrar:

Parameter	Intravenös administrering*	Intramuskulär administrering*
Plasmaclearance (l/tim)	248 ± 91	305 ± 81
Elimineringshalveringstid (tim)	6,4 ± 1,3	9,4 ± 2,0
Skenbar distributionsvolym (l)	140 ± 93	924 ± 404
Skenbar distributionsvolym vid steady-state (l)	821 ± 535	2724 ± 1066
Eliminering via njurar av oförändrad substans under 24 tim (%)	2,5	4,1
Njurclearance (l/tim)	6,2 ± 3,6	15,4 ± 14,9

* Medelvärde med standardavvikelse anges.

Vid administrering med en nebulisator påvisade kinetiska studier på människa avsevärda skillnader vid jämförelse med parenteral administrering. Administrering av aerosol resulterade i en 10 gånger så stor ökning av supernatantvätska från bronkoalveolärt lavage (BAL) och en 80 gånger så stor ökning av BAL-sedimentkoncentrationer vid jämförelse med de som påvisas med motsvarande intravenösa doser.

Begränsade data antyder att halveringstiden av pentamidin i BAL-vätska är längre än 10 till 14 dagar. Höga plasmakoncentrationer efter inhalationsbehandling visade sig vara cirka 10 % av de som observerades med motsvarande intramuskulära doser och mindre än 5 % av de som observerades efter intravenös administrering. Det antyder att systemiska effekter av inhalationsvägen är mindre troliga.

Långvariga lungparenkymala effekter av pentamidin i aerosolform är inte kända. Lungvolym och alveolär kapillärdiffusion har dock inte visat sig påverkas av höga doser av pentamidin administrerat genom inhalation till patienter med AIDS.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

I flera olika toxikologiska tester observerades symtom på hypotoni och CNS-depression i alla arter. Hypotoni var mest uttalad med intravenös bolusinjektion. En anpassning inträffar med längre administreringstider. Symtomen blir mindre svåra under administreringstiden och inträffar mer sällan.

Nefrotoxiska effekter observerades huvudsakligen i toxicitetsstudier hos hundar och råttor men ingen effekt på morfologisk struktur och njurvikt detekterades.

Det fanns även tecken i studier på råttor att levern skadades. Återigen förändrades inte levermorfologin men levervikten ökade, även hos hundar. Efter 3 veckor av återhämtning återgick de patologiska LFT i råttor till normala nivåer.

Den lokala toleransen hos dessa två arter var mycket låg. Det förekom dock inga indikationer på relevanta lokala reaktioner under intravenös och intraarteriell administrering hos kaniner.

Teratologi för kaniner påvisade en låg fostertoxicitet vilket delvis kan förklaras av den maternella toxiska effekten.

Studier av embryotoxicitet i en andra djurart och djurstudier av fertilitet och potentiell skada vid användning under dräktighetsperioden och digivning utfördes inte.

Pentamidindiisetionat kan i princip interagera med DNA. Substansen var dock omärklig i flera mutagenicitetstester *in vivo* och *in vitro*.

Långsiktiga karcinogenicitetsstudier utfördes inte.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2. Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3. Hållbarhet

3 år

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.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första öppnande, beredning och spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Klar injektionsflaska på 20 ml av typ I-glas med en mörkgrå propp av bromobutylgummi och förseglad med ett snäpplock.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

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. Eventuell oanvänd lösning som är kvar i injektionsflaskan ska kasseras.

För inhalation kan den erforderliga dosen spädas ytterligare med vatten för injektionsvätskor vid behov före administrering med nebulisator.

Anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64296

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-05-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-20