

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pentamidinediisetionaat Tillomed 300 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of poeder voor verneveloplossing

pentamidinediisetionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pentamidinediisetionaat Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pentamidinediisetionaat Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pentamidinediisetionaat Tillomed bevat de werkzame stof pentamidinediisetionaat. Het is een medicijn tegen parasieten dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- om te zorgen dat u geen longontsteking krijgt of om een longontsteking te behandelen die wordt veroorzaakt door een schimmel die *Pneumocystis jiroveci* heet (vroeger bekend met de naam *Pneumocystis carinii*),
- voor de behandeling van kala-azar (viscerale leishmaniasis) en cutane leishmaniasis. Dit zijn ziekten veroorzaakt door een infectie met de leishmania-parasiet.
- voor de behandeling van slaapziekte die vroeg is ontdekt. Deze ziekte waarbij u zich ziek en erg moe voelt, wordt ook wel menselijke Afrikaanse trypanosomiasis genoemd en wordt veroorzaakt door de ziekteverwekker *Trypanosoma brucei*.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee s

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof in dit medicijn ('pentamidinediisetionaat')

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- een hoge of lage bloeddruk heeft

- veel of weinig suiker in uw bloed heeft
- te weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft
- bloedarmoede heeft
- problemen met uw lever of nieren heeft
- een trage hartslag (bradycardie), een onregelmatige hartslag of een ander hartprobleem heeft
- te veel of te weinig zout in uw bloed heeft, vooral als u te weinig kalium (hypokaliëmie) of magnesium (hypomagnesiëmie) heeft
- astma of andere ademhalingsproblemen heeft
- rookt

Het is erg belangrijk dat uw arts regelmatig uw QTc-interval controleert (met een hartfilmpje wordt gekeken hoe uw hart werkt en een QT-interval is een stukje van dat filmpje) als u een hartziekte heeft, als verwacht wordt dat u een hartziekte heeft of als u tegelijk QT-verlengende medicijnen gebruikt (medicijnen die invloed hebben op het kloppen van uw hart).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pentamidinediisetonaat Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u tegelijk met dit medicijn QT-verlengende medicijnen gebruikt, moet u extra voorzichtig zijn. De volgende medicijnen zijn QT-verlengend:

- medicijnen die 'fenothiazinen' worden genoemd en u helpen als u problemen hebt met uw emoties of minder goed kunt denken
- Terfenadine en astemizol. Dit zijn medicijnen tegen allergie.
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie, zoals erytromycine of chinolonen
- halofantrine (een medicijn dat wordt gebruikt om malaria te behandelen)
- bepaalde medicijnen tegen depressie zoals amitriptyline
- foscarnet (een medicijn tegen infecties door een virus)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is te weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen. Daarom mag dit medicijn alleen worden gebruikt door zwangere vrouwen als dat echt noodzakelijk is.

Er is melding geweest van een miskraam binnen de eerste drie maanden van een zwangerschap na het gebruiken van pentamidine.

Borstvoeding

Stop met borstvoeding geven voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit medicijn ervoor zorgt dat u slechter rijdt of machines bedient. Wees voorzichtig als u het medicijn gebruikt, want u kunt bijwerkingen krijgen zoals duizeligheid of bewusteloosheid.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij uw arts iets anders voorschrijft, geldt de volgende informatie voor volwassenen, jongeren, kinderen en baby's.

Pneumocystis jiroveci-pneumonie (longontsteking veroorzaakt door de *Pneumocystis jiroveci*-schimmel):

Profylaxe (behandeling om te voorkomen dat u ziek wordt)

Inademing (zie ook "Wijze van toediening"):

De dosering bij volwassenen is 300 mg pentamidinediisetionaat één keer inademen om de 4 weken of 150 mg één keer inademen om de 2 weken.

Therapie

Behandeling met een infuus (zie ook "Wijze van toediening"): u krijgt één keer per dag 4 mg pentamidine per kg lichaamsgewicht. Het liefst wordt dit medicijn langzaam (60 minuten) via een infuus direct in uw ader toegediend. De behandeling duurt 14 dagen en dat is meestal lang genoeg. In sommige erge gevallen kan het nodig zijn de behandeling te verlengen. De behandeling mag niet langer duren dan 21 dagen.

Kala-azar ('viscerale leishmaniasis', een ziekte veroorzaakt door een infectie met de leishmania-parasiet):

Als u deze ziekte hebt, krijgt u elke 2 dagen een injectie in uw spieren met 3 tot 4 mg pentamidinediisetionaat per kg lichaamsgewicht. Het aantal injecties mag niet meer zijn dan 10. U kunt wel een tweede serie behandelingen krijgen als dat nodig is.

Huidleishmaniasis:

Als u deze ziekte hebt, krijgt u om de dag ongeveer 3 tot 4 mg pentamidinediisetionaat per kg lichaamsgewicht. U krijgt dit in 3 tot 4 doses door injecties in uw spieren of een infuus in uw bloedvaten.

Slaapziekte (menselijke Afrikaanse trypanosomiasis, een ziekte waarbij u zich ziek en erg moe voelt):

Als u deze ziekte hebt, krijgt u één keer per dag of om de dag (tot maximaal 7 tot 10 behandelingen) 4 mg pentamidinediisetionaat per kg lichaamsgewicht als injectie in uw spieren of als infuus in uw bloedvaten (zie ook "Wijze van toediening").

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Als u erge problemen met de nieren hebt (creatinineklaring <10 ml/min), dan moet u een andere dosis krijgen:

-Als u levensbedreigende longontsteking heeft, veroorzaakt door de *Pneumocystis jiroveci*-schimmel, moet u 7 tot 10 dagen lang één keer per dag 4 mg pentamidinediisetionaat per kg lichaamsgewicht krijgen. Daarna krijgt u deze dosis om de 2 dagen tot maximaal 14 doses.

- In minder erge gevallen van longontsteking door de *Pneumocystis jiroveci*-schimmel krijgt u om de 2 dagen 4 mg pentamidinediisetionaat per kg lichaamsgewicht.

-Als u slaapziekte of zwarte koorts (leishmaniasis) hebt, moet u minimaal 48 uur wachten tussen elke dosering.

In lichte gevallen van slechter werkende nieren moet u minimaal 36 uur wachten tussen elke dosering.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Als uw lever minder goed werkt, mag u alleen behandeld worden met dit medicijn als de voordelen van de behandeling groter zijn dan de risico's.

Oudere patiënten

Er is geen precieze aanbevolen dosering voor ouderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren

De aanbevolen doseringen die u hierboven kunt lezen, gelden ook voor baby's, kinderen en jongeren.

Wijze van toediening

U krijgt dit medicijn toegediend door een injectie in uw spieren, een infuus in uw bloedvaten of door inademing.

Voor instructies over de bereiding van de oplossing voor injectie/infusie of verneveloplossing, zie het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

U kunt mogelijk last krijgen van hartritmestoornissen, waaronder Torsade de pointes (een speciale, erge vorm van hartritmestoornissen waarbij uw hart te snel klopt) na een overdosis van dit medicijn.

Als u een erge overdosering of vergiftiging heeft gehad, heeft u mogelijk medische hulp nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen na infuus in de bloedvaten of injectie in de spieren

Zeer vaak: (komen mogelijk voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- de eiwitten in uw bloed kunnen bij de stofwisseling stoffen maken die meer stikstof hebben dan normaal
- nierziekten die hersteld kunnen worden: vooral acuut nierfalen (als uw nieren plotseling niet meer werken), mogelijk levensbedreigend; bloed in uw plas;
- klachten op de plaats waar u een injectie hebt gekregen: zwelling, ontsteking en pijn, maar ook harde plekken, ontstekingen in uw lichaam of huid waar pus in zit (abces) en afsterven van spierweefsel.

Vaak: (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- bloedziekten (soms levensbedreigend): te weinig witte bloedcellen en bloedplaatjes; te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede)

- stofwisselingsstoornissen (mogelijk levensbedreigend): meer of minder suiker in uw bloed, blijvende diabetes, minder magnesium in uw bloed, meer kalium in uw bloed en minder calcium in uw bloed,
- plotselinge bewusteloosheid die korte tijd duurt, duizeligheid,
- stoornissen in de bloedsomloop (mogelijk levensbedreigend): te hoge of te lage bloeddruk, problemen met de bloedsomloop, het warm hebben,
- misselijk zijn, overgeven, u proeft minder of anders,
- uw lever werkt minder goed of anders (dit kan blijken uit afwijkende resultaten van onderzoek naar uw lever),
- huiduitslagen.

Zelden: (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Een langer QT-interval (met een hartfilmpje wordt gekeken hoe uw hart werkt en een QT-interval is een stukje van dat filmpje), hartritmestoornissen, mogelijk levensbedreigend
- Ontsteking van de alvleesklier, mogelijk levensbedreigend

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheidsreacties waaronder anafylactische reactie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), angio-oedeem (u krijgt opeens een erge zwelling van vocht in bijvoorbeeld delen van het hoofd of uw darmen) en anafylactische shock (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), mogelijk levensbedreigend,
- Torsade de pointes (een speciale, erge vorm van hartritmestoornissen waarbij uw hart te snel klopt),
- een langzamere hartslag,
- erge ontsteking van de huid en slijmvliezen (ook bekend als het Stevens-Johnson-syndroom),
- uw spiercellen worden beschadigd (ook bekend als 'rhabdomyolyse') nadat u een injectie in de spieren heeft gekregen,
- u krijgt een gevoel van ongemak, zoals een tintelend of prikkelend gevoel (paresthesie) in uw armen en benen, minder gevoel rond de mond en in andere delen van het gezicht (hypesthesie). U kunt vooral last krijgen van deze bijwerkingen tijdens of kort na het krijgen van een infuus en de bijwerkingen verdwijnen weer als deze behandeling stopt.

Mogelijke bijwerkingen van inhalatietherapie:

Vaak: (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- hoesten, kortademigheid, rillingen, de spieren om de bronchiën (die zitten in uw longen) kunnen samentrekken,
- u proeft minder of anders, misselijk zijn.

Zelden: (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- ontsteking van de long door allergische reacties (eosinofiele pneumonie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties, waaronder anafylactische reactie (een heftige reactie van uw lichaam door een allergie), angio-oedeem (u krijgt opeens een erge zwelling van vocht in bijvoorbeeld delen van het hoofd of uw darmen) en anafylactische shock (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), mogelijk levensbedreigend,
- erg weinig suiker in uw bloed,
- duizelig zijn,
- langzamere hartslag,
- ontsteking van het oog (conjunctivitis), nadat uw ogen per ongeluk in contact komen met aerosolen (kleine deeltjes in de lucht),
- te lage bloeddruk,

- te veel lucht in uw borst (na eerdere longontsteking door de *Pneumocystis jirovecii*-schimmel), u spuugt bloed op,
- te veel speeksel (speekselvloed), brandend maagzuur, overgeven, ontsteking van de alveolairklier, mogelijk levensbedreigend,
- uitslag, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), vlekkerige uitslag waarbij u knobbeltjes krijgt (maculopapulaire uitslag),
- uw nieren werken slechter,
- koorts, moe zijn, minder willen eten.

Opmerking:

Omdat behandeling met dit medicijn door inademing ook erge, soms levensbedreigende bijwerkingen kan veroorzaken (zie hierboven), moeten patiënten heel precies worden gecontroleerd op het ontstaan van erge bijwerkingen.

Worden de bijwerkingen erger of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat, neem dan alstublieft meteen contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenste doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening:

Het medicijn moet onmiddellijk worden gebruikt.

Na bereiding/verduunning:

De bereide oplossing, verdund in 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing, is 24 uur houdbaar (chemisch en fysisch stabiel) bij 20-25 graden.

Omdat de bereide oplossing snel kan bederven, moet het meteen gebruikt worden. Als het bereide medicijn niet meteen gebruikt wordt dan is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden. Het bereide medicijn mag niet langer dan 24 uur (bij 2-8 graden) bewaard worden tenzij de bereiding is gedaan onder controle van een deskundige en op een plaats die vrij is van ziektekiemen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is pentamidinediisetonaat

1 injectieflacon bevat 300 mg pentamidinediisetionaat

Hoe ziet Pentamidinediisetionaat Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Het medicijn is een poeder voor oplossing voor injectie/infusie of poeder voor verneveloplossing. Het is een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder/cake gevuld in 20 ml Type I, heldere glazen injectieflacon met een stop van rubber en verzegeld met een flip-off verzegeling.

Pentamidinediisetionaat Tillomed wordt geleverd in verpakkingen met 1 of 5 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ierland

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Land	Productnaam:
Duitsland	Pentamidindiisetionat Tillomed 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Frankrijk	PENTAMIDINE TILLOMED 300 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou pour inhalation par nébuliseur
Nederland	Pentamidinediisetionaat Tillomed 300 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of poeder voor verneveloplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor medische professionals of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bereiding van de oplossing voor injectie/infusie en verneveloplossing:

Het poeder moet worden gereconstitueerd in een zuurkast. Voor reconstitutie moet aseptisch 5 ml steriel water voor injecties worden toegevoegd. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 60 mg pentamidinediisetionaat.

De oplossing voor injectie/infusie moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. Na reconstitutie is het geneesmiddel een heldere, kleurloze oplossing die vrij is van zichtbare deeltjes. Gooi de injectieflacon weg als er zichtbare deeltjes worden waargenomen.

Voor intraveneuze infusie het benodigde volume tot 5 ml (300 mg) pentamidine-diisetionaat opzuigen en overbrengen in een intraveneuze zak met 50-200 ml glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. De verdunde oplossing moet worden gemengd door voorzichtig om te keren. Andere oplossingen voor infusie mogen niet worden gebruikt.

Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi het ongebruikte deel dat nog in de injectieflacon zit weg.

Voor inhalatie kan, indien nodig, de vereiste dosis verder worden verdund met water voor injecties voorafgaand aan toediening aan de vernevelaar.

Opmerking voor inademing:

De optimale deeltjesgrootte voor alveolaire afzetting ligt tussen 1 en 5 micron.

De vers bereide oplossing moet worden toegediend door inhalatie met behulp van een geschikte vernevelaar zoals een Respirgard II (handelsmerk van Marquest Medical Products Inc.), Modified Acorn system 22 (handelsmerk van Medic-Aid) of een gelijkwaardig apparaat met een compressor of zuurstof via leidingen met een stroomsnelheid van 6 tot 10 liter/minuut.

De vernevelaar moet worden gebruikt in een vrijgemaakte, goed geventileerde ruimte. Alleen personeel dat geschikte beschermende kleding draagt (masker, veiligheidsbril, handschoenen) mag zich in de kamer bevinden wanneer vernevelaars worden gebruikt.

a) Het poeder moet worden gereconstitueerd in een zuurkast.

b) Er moet een geschikt, goed passend eenrichtingssysteem worden gebruikt, zodat de vernevelaar het vernevelde geneesmiddel opslaat tijdens uitademing en uitgeademde pentamidine disperseert in een reservoir. Er moet een filter op de uitlaatleiding worden gemonteerd om luchtvervuiling te verminderen. Het is raadzaam om een geschikte afvoerbuis te gebruiken die rechtstreeks door een raam naar de buitenlucht uitmondt. Er moet voor worden gezorgd dat voorbijgangers niet worden blootgesteld aan de uitlaat.

c) Alle omstanders, inclusief medisch personeel, vrouwen die zwanger kunnen worden, zwangere vrouwen, kinderen en mensen met een voorgeschiedenis van astma, dienen blootstelling aan atmosferisch pentamidine als gevolg van het gebruik van een vernevelaar te vermijden.

Doseringssequivalentie: 4 mg pentamidine-diisetionaat bevat 2,3 mg pentamidinebase; 1 mg pentamidinebase komt overeen met 1,74 mg pentamidine-isetionaat.

Verplaatsingswaarde: 300 mg pentamidine-diisetionaat verdringt ongeveer 0,15 ml water.

5-10 minuten vóór de inhalatietherapie moet een bronchusverwijdende stof als spray worden gebruikt. Er is melding gemaakt van het optreden van bronchospasme na het gebruik van een vernevelaar (zie rubriek 4.8). Dit is met name opgemerkt bij patiënten met een voorgeschiedenis van roken of astma. Dit kan worden gereguleerd door voorafgaand gebruik van luchtwegverwijders.

Omdat de ziekteverwekkers in de *Pneumocystis jiroveci*-pneumonie zich in de luchtzakjes (alveoli) bevinden, is het belangrijk dat de vernevelde pentamidine-deeltjes daar terechtkomen. Dit kan alleen als de deeltjesgrootte tussen 1 en 5 micron ligt. Daarom mogen alleen geschikte vernevelaars worden gebruikt voor de inhalatie van pentamidine.

Uitsluitend heldere oplossingen praktisch vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Om de verontreiniging van de binnenlucht bij gebruik van pentamidine als aerosol tot een minimum te beperken, moeten de overeenkomstige functionele ruimtes vaak en uitgebreid worden geventileerd en moeten de inhalatiesystemen tijdens de inadempauzes worden uitgeschakeld.