

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Pentamidindiisetionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pentamidindiisetionat Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pentamidindiisetionat Tillomed beachten?
3. Wie ist Pentamidindiisetionat Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentamidindiisetionat Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentamidindiisetionat Tillomed und wofür wird es angewendet?

Pentamidindiisetionat Tillomed enthält den Wirkstoff Pentamidindiisetionat.

Es ist ein antiparasitäres Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Lungenentzündung die durch den Erreger *Pneumocystis jirovecii* (früher bekannt als *Pneumocystis carinii*) verursacht wird,
- zur Behandlung von Kala-Azar (viszerale Leishmaniose) und Hautleishmaniose,
- zur Behandlung des Frühstadiums der Schlafkrankheit (der humanen Afrikanischen Trypanosomiasis mit *Trypanosoma brucei gambiense* als Erreger).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pentamidindiisetionat Tillomed beachten?

Pentamidindiisetionat Tillomed darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Pentamidindiisetionat sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie einen hohen oder niedrigen Blutdruck haben
- Sie einen hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel haben
- Sie eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen haben
- Sie Blutarmut (Anämie) haben
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie einen niedrigen Kalziumspiegel (Hypokalzämie) haben
- Sie einen langsamen Herzschlag (Bradykardie), einen unregelmäßigen Herzschlag oder ein anderes Herzproblem haben
- Sie ungewöhnliche Salzwerte im Blut haben, insbesondere, wenn Sie einen niedrigen Kalium- (Hypokaliämie) oder Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie) haben
- Sie Asthma oder andere Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit einen Lungenkollaps (Pneumothorax) hatten
- Sie rauchen

Eine Überwachung des QTc-Intervalls ist bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Herzerkrankungen oder bei gleichzeitiger Einnahme von QT-verlängernden Arzneimitteln erforderlich.

Da es nach einer Injektion von Pentamidin zu einem plötzlichen und starken Blutdruckabfall kommen kann, sollte der Blutdruck kontinuierlich überwacht werden.

Anwendung von Pentamidindiisetionat Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel wie Didanosin (zur Behandlung der HIV-1-Infektion) einnehmen, da das Risiko einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht ist.

Foscarnet, das zur Behandlung von Virusinfektionen angewendet wird, kann zu schweren Nierenproblemen und vermindertem Kalziumspiegel führen.

Die Behandlung mit Pentamidin und Amphotericin B ist mit schweren Nierenschäden verbunden.

Insbesondere bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, ist Vorsicht geboten. Dazu gehören die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen oder Denkstörungen, sogenannte "Phenothiazine"
- die Antihistaminika Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Chinolone (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- bestimmte Antidepressiva wie Amitriptylin

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf das Arzneimittel bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn dies aufgrund des klinischen Zustands der Frau unbedingt erforderlich ist.

Es wurde über Fehlgeburten nach Inhalation von Pentamidin im ersten Drittel der Schwangerschaft berichtet.

Stillzeit

Wenn die Anwendung von Pentamidin während der Stillzeit erforderlich ist, muss vor Beginn der Behandlung abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pentamidin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wegen möglicher Nebenwirkungen (z. B. Schwindelgefühl, kurze Bewusstlosigkeit) ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Pentamidindiisetonat Tillomed anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in einer Klinik oder in einem Krankenhaus verabreicht.

Nach der Rekonstitution/Verdünnung wird es entweder als Injektion, Infusion oder durch Inhalation mit einem Vernebler angewendet.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, ändern Sie die Dosis nicht selbst, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie erhalten. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Zur Verhinderung weiterer Anfälle von Lungeninfektionen durch *Pneumocystis jirovecii* (früher bekannt als *Pneumocystis carinii*)-Pneumonie (PCP):

Erwachsene:

Inhalation von 300 mg Pentamidindiisetonat einmal pro Monat oder 150 mg alle 2 Wochen.

Zur Behandlung der Lungeninfektion durch *Pneumocystis jirovecii* (früher bekannt als *Pneumocystis carinii*)-Pneumonie (PCP):

4 mg pro kg Körpergewicht einmal pro Tag.

Die Dosis wird durch eine langsame Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.

Die Gesamtdauer der Behandlung sollte 21 Tage nicht überschreiten.

Kala-Azar (viszerale Leishmaniose):

3 bis 4 mg pro kg Körpergewicht jeden zweiten Tag als intramuskuläre Injektion.

Die Anzahl der Dosen sollte 10 nicht überschreiten. Es ist jedoch möglich einen zweiten Behandlungszyklus zu verabreichen, falls dies erforderlich sein sollte.

Hautleishmaniose

3 bis 4 mg pro kg Körpergewicht jeden zweiten Tag über 3-4 Dosen als intramuskuläre Injektion oder intravenöse Infusion.

Schlafkrankheit (humane Afrikanische Trypanosomiasis):

4 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder jeden zweiten Tag als intramuskuläre Injektion oder intravenöse Infusion (bis zu einer Gesamtzahl von 7 bis 10 Dosen).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, wird Ihre Dosis entsprechend angepasst.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung das mögliche Risiko überwiegen.

Ältere Patienten

Es gibt keine spezifischen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung oder zur Inhalation nach Rekonstitution/Verdünnung.

Je nach Anwendungsgebiet wird das Arzneimittel intramuskulär injiziert, intravenös infundiert oder inhaliert (Nasenmasken sind nicht geeignet).

Hinweise zur Zubereitung der Lösung zur Injektion/Infusion oder der Vernebler Lösung: siehe Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn das Arzneimittel in eine Vene gegeben wird, wird es mit einer anderen Flüssigkeit weiter verdünnt.

Sie müssen sich hinlegen, wenn Sie Pentamidindiisetionat Tillomed erhalten.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie erhalten. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentamidindiisetionat Tillomed erhalten haben, als Sie sollten

Nach einer Überdosierung von Pentamidin wurde über Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de pointes (eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörung), berichtet.

Bei starker Überdosierung/Vergiftung benötigen Sie möglicherweise ärztliche Hilfe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können sein: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge. (*Häufigkeit nicht bekannt*)
- Wenn Sie schwere Hautreaktionen haben. Zu den Anzeichen gehören Blasenbildung oder Blutungen der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Auch grippeähnliche Symptome und Fieber. Dabei kann es sich um das so genannte "Stevens-Johnson-Syndrom" oder "toxische epidermale Nekrolyse" handeln. (*Häufigkeit nicht bekannt*)
- Nierenversagen: Veränderungen in der Funktionsweise Ihrer Nieren. Dies würde sich in den Ergebnissen einiger Blut- oder Urintests zeigen. Möglicherweise bemerken Sie auch Anzeichen wie geschwollene Knöchel, weniger Wasser (Urin) lassen als gewöhnlich, Schmerzen im unteren Rückenbereich. (*sehr häufig*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Zu den Anzeichen gehören starke Bauchschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen können. (*selten*)
- Anormaler oder unregelmäßiger Herzschlag. (*selten*)
- Sie haben Blutergüsse oder bluten leichter als sonst. Dies könnte auf eine Blutbildungsstörung (Thrombozytopenie) zurückzuführen sein.
- Wenn Sie einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben (*Hypokalzämie*)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Zu den Anzeichen gehören Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht.

Mögliche Nebenwirkungen nach Injektion:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ein Zustand, bei dem der Anteil der Abfallprodukte im Blut zu hoch ist (Azotämie)
- Blut im Urin
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schwellung, Schmerzen, wenn das weiche Gewebe verschiedener Körperteile, insbesondere der Haut, aufgrund eines Entzündungsprozesses dicker und härter wird, Ansammlung von Eiter in irgendeinem Körperteil (Abszessbildung) und Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) - Anzeichen sind u. a. eine ungeklärte Infektion oder Fieber.
- Plötzliche, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Anzeichen sind unter anderem Nervosität, Zitterigkeit oder Schweißausbrüche.
- Zu hoher Blutdruck, Kreislaufprobleme, Hitzegefühl
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen
- Veränderungen der Leberfunktion / Leberfunktionstests
- Ausschlag
- Verringerung des Serum-Magnesiumspiegels
- Anstieg des Serum-Kaliumspiegels
- Blutzuckeranstieg, Diabetes mellitus (persistierend)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- abnorme elektrische Aktivität des Herzens, die seinen Rhythmus beeinflusst

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atypischer Herzrhythmus (Torsades de pointes)
- Verlangsamter Herzschlag
- Beschwerden wie Kribbeln und / oder Prickeln (Parästhesie) in den Armen und Beinen, verminderte Empfindlichkeit um den Mund und in anderen Bereichen des Gesichts (Hypästhesie). Diese traten während oder kurz nach der Infusion auf und verschwanden nach Absetzen der Infusion.
- Abbau von Muskelgewebe, der zur Freisetzung von Muskelfaserinhalten in das Blut führt (Rhabdomyolyse)

Mögliche Nebenwirkungen der Inhalationsbehandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Husten, Kurzatmigkeit, rasselnde Atemgeräusche, Krämpfe der Bronchialmuskulatur
- Geschmacksstörungen, Übelkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Entzündungen der Lunge aufgrund allergischer Reaktionen (eosinophile Pneumonie).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehr niedriger Blutzucker
- Schwindelgefühl
- Verlangsamter Herzschlag
- Bindehautentzündung (nach versehentlichem Kontakt des Aerosols mit den Augen)
- Zu niedriger Blutdruck
- Luftansammlung in der Brust (nach vorheriger *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie),
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Speichelfluss, Sodbrennen, Erbrechen
- Ausschlag, Nesselsucht, fleckiger Ausschlag mit Knötchenbildung (makulopapulöser Ausschlag)
- Nierenprobleme
- Fieber, Schwäche (Müdigkeit), verminderter Appetit

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pentamidindiisetionat Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch:

Das Arzneimittel muss sofort verwendet werden.

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung bei Herstellung mit Wasser für Injektionszwecke wurde für 36 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen.

Die Lösung ist außerdem im Originalbehältnis 60 Stunden stabil bei 20°C bis 25°C.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung bei Herstellung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung in PVC Beuteln oder mit Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung in PVC Beuteln wurde für 36 Stunden 20°C bis 25°C nachgewiesen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pentamidindiisetionat Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Pentamidindiisetionat.

1 Durchstechflasche enthält 300 mg Pentamidindiisetionat.

Sonstige Bestandteile sind keine enthalten.

Wie Pentamidindiisetionat Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Pentamidindiisetionat Tillomed ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder ein Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler.

Es ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver/Kuchen.

Es ist erhältlich in 20-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I, verschlossen mit einem dunkelgrauen Brombutylgummi-Stopfen und versiegelt mit Flip-off-Versiegelung.

Packungsgrößen: 1 oder 5 Durchstechflasche(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TILLOMED PHARMA GmbH
Mittelstraße 5 / 5 a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 1, 1st Floor, Stafford House, Strand Road
D13 H525 PORTMARNOCK, CO. DUBLIN
Irland

<oder>

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre
2nd floor, Tower Street
BKR 4013 SWATAR, BIRKIRKARA
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: 7011617.00.00

Deutschland:	Pentamidindiisetionat Tillomed 300 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung oder Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Norwegen:	Pentamidine diisetionate Tillomed
Dänemark:	Pentamidine Tillomed
Finnland:	Pentamidine Tillomed
Schweden:	Pentamidine Tillomed
Irland:	Pentamidine Tillomed 300 mg powder for solution for injection/infusion or powder for nebuliser solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Injektions-/Infusionslösung und Lösung für einen Vernebler

Intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung oder zur Inhalation nach Rekonstitution/Verdünnung.

Das Pulver muss unter einem Abzug rekonstituiert werden.

Es müssen eine Schutzbrille, Mundschutz, Handschuhe und Schutzkleidung getragen werden.

Zur Rekonstitution sind 5 ml Wasser für Injektionszwecke aseptisch hinzuzufügen.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 60 mg Pentamidindiisetionat.

Die Injektions-/Infusionslösung muss vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen unterzogen werden.

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Die Durchstechflasche muss entsorgt werden, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind.

Zur intravenösen Infusion sollte das erforderliche Volumen von bis zu 5 ml (300 mg) Pentamidindiisetionat entnommen und in einen Infusionsbeutel überführt werden, der 50-200 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung enthält. Die verdünnte Lösung sollte durch vorsichtiges Umdrehen gemischt werden.

Andere Infusionslösungen dürfen nicht verwendet werden.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

In der Durchstechflasche verbleibende nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen und Haltbarkeit nach Anbruch, Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 5.

Zur Inhalation kann die erforderliche Dosis bei Bedarf vor der Anwendung mit dem Vernebler mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden.

Hinweise zur Inhalation:

Da sich die Erreger der *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie in den Lungenbläschen (Alveolen) befinden, ist es wichtig, dass die vernebelten Pentamidin-Partikel auch dorthin gelangen. Die optimale Partikelgröße für die alveolare Deposition liegt zwischen 1 und 5 Mikrometern. Deshalb dürfen für die Pentamidin-Inhalationstherapie nur geeignete Vernebler verwendet werden.

Die frisch zubereitete Lösung sollte durch Inhalation mit einem geeigneten Vernebler, wie z. B. einem Respirgard II (Handelsmarke von Marquest Medical Products Inc.), einem modifizierten Acorn System 22 (Handelsmarke von Medic-Aid) oder einem gleichwertigen Gerät, entweder mit einem Kompressor oder mit leitungsgebundenem Sauerstoff bei einer Durchflussrate von 6 bis 10 Litern/Minute angewendet werden.

Der Vernebler sollte in einem geschlossenen, gut belüfteten Raum verwendet werden. Nur Personal mit angemessener Schutzkleidung (Maske, Schutzbrille, Handschuhe) sollte sich im Raum aufhalten, wenn der Vernebler verwendet wird.

Es sollte ein geeignetes, gut ausgestattetes Einwegsystem verwendet werden, bei dem der Vernebler das aerosolierte Arzneimittel während der Ausatmung speichert und das ausgeatmete Pentamidin in ein Reservoir abgibt. Die Abluftleitung sollte mit einem Filter versehen werden, um die Luftverschmutzung zu verringern. Es ist ratsam, einen geeigneten Abluftschlauch zu verwenden, der direkt durch ein Fenster in die Außenatmosphäre entlüftet. Es ist darauf zu achten, dass Passanten nicht der Abluft ausgesetzt werden.

Alle umstehenden Personen, einschließlich des medizinischen Fachpersonals, Frauen im gebärfähigen Alter, Schwangere, Kinder und Personen mit Asthma in der Vorgeschichte, sollten eine Exposition gegenüber Pentamidin in der Luft durch Verwendung des Verneblers vermeiden.

Um die Raumluftkontamination bei der Anwendung von Pentamidin als Aerosol zu minimieren, sollten die entsprechenden Funktionsräume häufig und ausgiebig gelüftet und die Inhalationssysteme, während der Inhalationspausen abgeschaltet werden.

Dosierungsäquivalenz: 4 mg Pentamidindiisetionat enthalten 2,3 mg Pentamidin-Base; 1 mg Pentamidin-Base entspricht 1,74 mg Pentamidindiisetionat.

Verdrängungswert: 300 mg Pentamidindiisetionat verdrängen etwa 0,15 ml Wasser.

5-10 Minuten vor der Inhalationstherapie sollte ein bronchienerweiterndes Arzneimittel in Form eines Dosieraerosols angewendet werden. Das Auftreten von Bronchospasmen nach der Anwendung eines Verneblers wurde berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Dies wurde insbesondere bei Patienten beobachtet, die in der Vergangenheit geraucht haben oder Asthma hatten. Dies kann durch die vorherige Anwendung von Bronchodilatoren kontrolliert werden.

Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Da die Inhalationstherapie mit Pentamidin schwere, manchmal lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen kann (s.o.), sollten die Patienten engmaschig auf das Auftreten schwerer Nebenwirkungen überwacht werden.