

---

## BEHANDELING VAN LEISHMANIASIS MET PENTAMIDINE

---

Pentamidine wordt toegepast bij de behandeling van Leishmaniasis, een tropische infectieziekte veroorzaakt door de *Leishmania* parasiet. Dit is een klein organisme, dat in bepaalde tropische gebieden kan worden overgebracht op de mens via insectensteken, door zandvliegjes. Er zijn verschillende soorten *Leishmania* parasieten, die verschillende klachten veroorzaken. Sommige veroorzaken alleen schade aan de huid zoals zweren die moeilijk of niet genezen. Bij andere varianten van deze parasitaire infectie ontstaat ook schade aan slijmvliezen of aan inwendige organen. De verschillende varianten worden op verschillende manieren behandeld. Het maakt daarbij uit wat de klachten zijn, en welke variant van de parasiet het is.

Voor sommige vormen van Leishmaniasis is het noodzakelijk om te behandelen met pentamidine. Pentamidine (Pentacarinat®) wordt vooral gebruikt bij de *Leishmania* soort *Leishmania b. guyanensis*. Dit type komt veel voor in Suriname en in Frans Guyana, en wordt dus ook in Nederland vaak gezien als tropische importziekte, bij toeristen die de binnenlanden van Suriname hebben bezocht. Pentamidine doodt de *Leishmania* parasiet. Hoewel het middel flinke bijwerkingen kan hebben, wordt het toch beschouwd als de beste behandeling bij deze vorm van Leishmaniasis. De bijwerkingen die kunnen optreden zijn goed bekend en van tijdelijke aard. Door de dosering precies te berekenen op basis van uw lichaamsgewicht, en door regelmatige controles (bloeddruk, pols, ECG, bloedonderzoek) voor en tijdens de behandeling, is het middel veilig toe te passen.

Voor de behandeling is het belangrijk dat u uw arts vertelt of u ooit eerder bent behandeld met pentamidine of soortgelijke middelen, en of u daar bijwerkingen bij hebt gehad. Daarnaast moet u alle andere ziekten waaraan u nu lijdt vermelden, denk daarbij vooral aan hartziekten, hartritmestoornissen, leverziekten of nierziekte. Ook moet u alle geneesmiddelen die u gebruikt opgeven aan uw behandelend arts, ook huismiddelen van de drogist.

Pentamidine kan per injectie in de spier of per infuus worden toegediend. Bij injectie in de spier wordt het verdeeld over 2 giften, bij toediening per infuus wordt het langzaam (in 60 minuten) toegediend. De behandeling vindt in het ziekenhuis plaats en bestaat uit 4 behandelingen die gegeven worden in een schema maandag - woensdag - vrijdag - maandag. De behandeling wordt in dagbehandeling gegeven of in de vorm van een korte ziekenhuisopname. Voor, tijdens en na de giften wordt u gecontroleerd en geobserveerd. Indien gekozen wordt voor dagbehandeling kunt u 2 uur na de gift naar huis als alles goed is. Indien er bijwerkingen optreden wordt de behandeling gestaakt of tijdelijk onderbroken.

Voor en tijdens de behandeling wordt enkele keren een ECG (hartfilmpje) gemaakt. Als er afwijkingen zichtbaar zijn op het ECG, wordt de behandeling gestaakt. Tijdens de behandeling wordt ook de bloeddruk en de pols regelmatig gecontroleerd. Voor en tijdens de behandeling wordt ook bloedonderzoek gedaan, om eventuele schade aan inwendige organen zoals de nieren, de lever en de alvleesklier (pancreas) in een vroeg stadium op te sporen. Indien er afwijkende bloedwaarden worden gevonden, wordt de behandeling gestaakt of tijdelijk onderbroken.

### BIJSLUITER TEKST VAN PENTAMIDINE (PENTACARINAT®)

#### **Pentacarinat® 300, poeder voor injectievloeistof**

##### **Samenstelling:**

Het werkzame bestanddeel is pentamidine isetionaat. Een flacon Pentacarinat bevat 300 mg pentamidine isetionaat. Dit komt overeen met 0.575 mg pentamidine base.

Andere bestanddelen (hulpstoffen): Pentacarinat bevat geen hulpstoffen

##### **Registratiehouder:**

Aventis Pharma B.V.  
Bijenvlucht 30  
3871 JJ Hoevelaken  
telefoon: 033 - 25 33 911

Pentacarinat is ingeschreven in het register onder RVG 13417

## 1. Wat is Pentacarinat en waarvoor wordt het gebruikt ?

Pentacarinat is beschikbaar in de vorm van poeder voor injectievloeistof. Pentacarinat is verpakt in glazen flacons die voorzien zijn van een rubberstop en aluminium afsluiting. Eén verpakking bevat 5 flacons. Elke flacon bevat 300 mg pentamidine isetionaat.

Pentacarinat behoort tot de groep van de antiprotozoïca. Deze middelen richten zich op de bestrijding van infectieziekten veroorzaakt door protozoën (eencellige diertjes, zoals bijvoorbeeld *Pneumocystis carinii* en bepaalde vormen van *Leishmaniasis*). Pentacarinat wordt gebruikt ter behandeling van longontsteking door *Pneumocystis carinii* bij AIDS patiënten die geen co-trimoxazol mogen gebruiken of bij wie co-trimoxazol geen effect heeft.

## 2. Wat u moet weten voordat u Pentacarinat gebruikt

*Gebruik Pentacarinat niet:*

- wanneer u gevoelig bent gebleken voor één van de bestanddelen van dit middel.

*Wees extra voorzichtig met Pentacarinat:*

- wanneer u een verlaagde bloeddruk (hypotensie) of verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft. Uw arts zal uw bloeddruk tijdens en vlak na toediening van Pentacarinat controleren.

- wanneer u te weinig (hypoglykemie) of te veel suiker (hyperglykemie) in het bloed heeft.

Een te laag suikergehalte in het bloed kunt u herkennen aan hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen. Uw bloedsuikerspiegel dient regelmatig gecontroleerd te worden.

- wanneer u een ontsteking van de alvleesklier hebt. Dit kunt u herkennen aan heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

- wanneer u last heeft van stoornissen in het hartritme (aritmieën). Uw arts zal regelmatig uw hart onderzoeken met behulp van een hartfilmpje (ECG).

- wanneer u ernstige nier- of leverfunctiestoornissen heeft. Bij slecht werkende nieren moet de dosering worden aangepast.

- wanneer u een bloedbeeldafwijking heeft (leucopenie, trombocytopenie, anemie)

- wanneer uw hart te snel klopt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Zwangerschap

Toediening tijdens zwangerschap wordt afgeraden, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Raadpleeg tevens een arts indien u Pentacarinat gebruikt en zwanger wenst te worden.

### Borstvoeding

Het gebruik van Pentacarinat tijdens borstvoeding wordt afgeraden. Wanneer de arts het toch noodzakelijk vindt om u te behandelen met dit middel dan wordt stoppen met het geven van borstvoeding geadviseerd. Pentacarinat zou schadelijk kunnen zijn voor uw baby. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend. Pentacarinat kan in enkele gevallen bijwerkingen, zoals duizeligheid, veroorzaken. In dat geval, is het niet verstandig om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### Gebruik van Pentacarinat in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Pentacarinat kan een wisselwerking aangaan met de volgende middelen. Uw arts kan aangeven of u deze middelen gebruikt.

- bloedspiegelverlagende middelen

- middelen die giftig zijn voor uw nieren

- middelen die werken op uw hart en bloedvaten, uw nier-, lever- of alvleesklierfunctie

- middelen die uw bloedbeeld beïnvloeden

- wanneer u middelen tegen de bestrijding van virussen gebruikt (zoals didanosine of zidovudine)

### 3. Hoe wordt Pentacarinat gebruikt ?

- de dosering is per patiënt verschillend en zal worden vastgesteld door uw arts
- Pentacarinat wordt meestal per infuus langzaam toegediend, maar kan ook in de spier worden gespoten. U dient tijdens de toediening te liggen.
- bij patiënten met een normale nierwerking is de gebruikelijke dosering voor *Pneumocystis carinii* 4 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen. Bij onvoldoende effect kan de behandeling één week langer worden voortgezet. Voor *Leishmaniasis guyanensis* is de dosering ook 4 mg/kg maar volstaan in totaal 4 giften, in een schema ma - wo - vrij - ma. Deze kunnen via een infuus worden gegeven of in de spier worden gespoten.
- bij patiënten met een verminderde werking van de nier moet de dosis worden aangepast (creatineklaring < 10 ml/min). Uw arts zal de dosering verlagen.
- bij patiënten met gestoorde leverwerking, maar een normale nierwerking zal uw arts bepalen of Pentacarinat mag worden toegediend.

In geval u bemerkt dat Pentacarinat te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

#### *Wat u moet doen wanneer u te veel Pentacarinat heeft gebruikt:*

De injectie zal u door een arts of verpleegkundige worden toegediend, daarom is de kans op een overdosering uiterst klein. Indien dit toch mocht gebeuren zal de arts of verpleegkundige maatregelen nemen.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Pentacarinat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest ernstige bijwerkingen die gemeld zijn bij behandeling met Pentacarinat zijn verlaagde bloeddruk (hypotensie), te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie) gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen, acute ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en hartritmestoornissen (aritmieën).

Het is gebruikelijk om van bijwerkingen te vermelden of ze vaak, zelden (>1:10.000 tot < 1:1000) of zeer zelden voorkomen. Voor de meeste bijwerkingen van Pentacarinat is onbekend hoe vaak ze voorkomen omdat er te weinig gegevens over zijn om dit in te schatten.

#### *Bloed en lymfestelsel:*

- daling van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie) gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties
- daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging
- bloedarmoede (anemie)

#### *Voedings- en stofwisselings stoornissen:*

- te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie) gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen.
- verhoogd suikergehalte in het bloed (diabetes). Indien dit langdurig te hoog is kan bewusteloosheid optreden (diabetisch coma).
- te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie).
- te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn.
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie)

#### *Psychische stoornissen:*

- acute psychische stoornis (toxisch delirium), gekenmerkt door o.a. verminderde aandacht, onsamenhangende spraak, bewustzijnsstoornis, angst, chaotisch denken, en geheugenstoornissen.

#### *Zenuwstelsel aandoeningen:*

- duizeligheid.
- flauw vallen (syncope).

#### *Hart aandoeningen:*

- hartritmestoornissen (aritmieën), waaronder een versnelde hartslag (ventriculaire tachycardie).

#### *Bloedvat aandoeningen:*

- zelden: aderontsteking door het infuus (flebitis).
- verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

#### *Maag-darm stelsel aandoeningen:*

- acute ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- zelden: door ernstige beschadiging van de alvleesklier kan suikerziekte ontstaan.
- verminderde smaak (dysgeusia) en veranderde smaak (metaal achtige bijmaak).
- misselijkheid en braken.
- ontsteking van de lever zich uitend in afwijkingen in het bloedonderzoek (de leverenzymwaarden stijgen) en soms door geelzucht.

#### *Huidaandoeningen:*

- allergische reactie, vlekkerige uitslag over het lichaam
- opvliegers (flushing)
- aanval van heftig jeukende bulten (galbulten, urticaria)
- zelden: Stevens-Johnson syndroom, een ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts en een uitslag met blaarvorming op het lichaam, mondholte, lippen, en ogen, en soms met gewrichtsklachten.

#### *Spielen:*

- afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse) gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuringen van de urine.
- afsterven van spierweefsel (spier necrose).

#### *Nieren en urinewegen:*

- acuut verminderde werking van de nieren (nierfunctiestoornis).
- toename van het stikstofgehalte van het bloed (azotemie).
- bloed in de urine (hematurie)

#### *Lokale reacties:*

- bij infuus: pijn, rood worden van de injectieplaats, aderontsteking
- bij toediening in de spier: lichte pijn en afwijkingen op de plaats van injectie zoals roodheid en zwelling en/of verharding van de huid (induratie).
- ophoping van pus (vorming van een abces).

### **5. Hoe bewaart u Pentacarinat ?**

Niet bewaren boven 30°C

Na het bereiden van de oplossing bewaren bij 2-8 °C (in de koelkast)

#### *Uiterste gebruiksdatum*

Gebruik Pentacarinat niet meer na de datum op de verpakking en op de flacon achter de aanduiding "niet te gebruiken na" of "exp".

Indien u tijdens het gebruik bijwerkingen krijgt of andere vragen heeft, neem dan contact op met uw behandelend arts.

