

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NAZEV LÉKU

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Meglumin antimoniát 1,5000 g
Odpovídající množství antimonu 0,4050 g

V jedné ampuli o 5 ml.

Pomocné látky se známými účinky : Disiřičitan draselný, bezvodý siřičitan sodný

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1..

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Léčba viscerální leishmaniózy (*Kala azar*) a kožní leishmaniózy (kromě rezistentní *Leishmania aethiopica*).

4.2. Dávkování a způsob podávání

Viscerální leishmanióza :

Intramuskulární injekce antimonu v dávce 20 mg/kg/den (odpovídá 75 mg/kg/den meglumin antimonátu), aniž by byla překročena dávka 850 mg antimonu, po dobu nejméně dvaceti po sobě následujících dnů. Léčba by měla pokračovat do vymizení parazitů v biotickém materiálu sleziny získaném punkcí prováděnou v intervalech 14 dnů.

V případě recidivy musí být okamžitě zahájena léčba stejnými denními dávkami.

Leishmaniose cutanée :

S výjimkou forem *Leishmania braziliensis* a *Leishmania amazonensis*:

Injekce do lézí by se měly zvažovat pouze v rané fázi. Injekce by měla být hluboká, aby dosáhla bělavé spodiny léze.

Systémová léčba je nezbytná, pokud jsou léze příliš početné, zanícené, ulcerované nebo lokalizované v oblasti, kde mohou způsobit nevzhledné nebo zneschopňující jizvení; zvláště pokud dochází k ucpání lymfatického systému nebo poškození chrupavky.

Lokální léčba: Injekce o 1 až 3 ml aplikovaná do spodiny léze, opakovaná jednou (nebo dvakrát, pokud není zřejmý výsledek), v intervalech 1 nebo 2 dnů.

Celková léčba: Intramuskulární injekce 10 až 20 mg/kg/den antimonu (tj. 37 až 75 mg/kg/den meglumin antimoniátu) až do klinického vyléčení nebo vymizení parazita v dermální tekutině odebrané skarifikací, během několika dní.

Pro Leishmania braziliensis (kožní a mukokutánní leishmanióza) a Leishmania amazonensis (kožní a mukokutánní leishmanióza):

Intramuskulární injekce 20 mg/kg/den antimonu (tj. 75 mg/ kg/den meglumin antimoniátu) až do uzdravení a po dobu:

- nejméně 4 týdny pro Leishmania braziliensis,
- několik měsíců pro Leishmania amazonensis.

4.3. Kontraindikace

- přecitlivělost na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- selhání ledvin, srdce nebo jater.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření při užívání

Varování

Vzhledem k riziku intolerance antimonu je vhodné sledovat jaterní a renální funkce po celou dobu léčby (viz body 4.8 a 4.9). V případě patologických hodnot dávky snížte.

Meglumin antimoniát může způsobit prodloužení QT intervalu a těžkou arytmií. Při užívání meglumin antimoniátu se doporučuje sledovat EKG a nutné postupovat s opatrností u pacientů s rizikovými faktory, o nichž je známo, že způsobují prodloužení QT intervalu, jako například:

- nekorigovaná elektrolytová dysbalance (např. hypokalémie, hypomagnezémie)
- vrozený syndrom dlouhého QT
- srdeční onemocnění (např. infarkt myokardu, bradykardie)
- současné užívání léků, o nichž je známo, že způsobují prodloužení QT intervalu (například některá antiarytmika třídy IA a III, některá tricyklická antidepresiva, některá makrolidová antibiotika, některá antipsychotika, jiná antiparazitika) (viz body 4.5, 4.8 a 4.9).

Při použití meglumin antimoniátu byly někdy hlášeny závažné hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktického šoku a hypersenzitivních reakcí typu IV). Pokud se objeví příznaky alergické reakce, musí být léčba přípravkem GLUCANTIME přerušena a musí být zahájena vhodná symptomatická léčba (viz bod 4.3).

Tento léčivý přípravek obsahuje „sířičitan“ a ve vzácných případech může způsobit závažné reakce přecitlivělosti a bronchospasmus.

Zvláštní opatření při užívání

Po celou dobu léčby by se měla podávat strava bohatá na bílkoviny, které by měla předcházet, pokud možno, úprava jakéhokoli nedostatku železa nebo jiné karence.

4.5. Interakce s jinými léky a jiné formy interakcí

+ Léky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval

Meglumin antimoniat by se měl podávat s opatrností u pacientů užívajících léky, o nichž je známo, že způsobují prodloužení QT intervalu (např. některá antiarytmika třídy IA a III, některá tricyklická antidepresiva, některá makrolidová antibiotika, některá antipsychotika, jiná antiparazitika) (viz bod 4.4).

4.6. Plodnost, těhotenství a kojení

Těhotenství

Preklinické údaje dostupné v literatuře naznačují, že meglumin antimoniat je spojován s letálním účinkem na embryo a/nebo opožděním vývoje mláďat při dávkách odpovídajících přibližně 100násobku terapeutické dávky pro člověka - 20 mg/kg (viz bod 5.3.).

Dosud nejsou k dispozici žádné klinické údaje naznačující potenciální teratogenní nebo fetotoxický účinek meglumin antimoniatu u lidí.

GLUCANTIME by však neměl být používán během těhotenství, s výjimkou život ohrožujících stavů, kdy potenciální přínos pro matku převažuje nad možným poškozením plodu.

Kojení

Není dosud známo, zda meglumin antimoniat přechází do mateřského mléka. V době užívání přípravku GLUCANTIME se proto kojení nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly během léčby pozorovány a hlášeny s následující frekvencí: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), velmi vzácné ($<1/10\,000$), neznámé (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy metabolismu a výživy	Anorexie	Časté
Poruchy nervového systému	Svalová slabost**	Méně časté
	Bolesti hlavy	Velmi časté
Srdeční poruchy	Arytmie (viz oddíl 4.4)	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel**	Četnost není známa
	Dušnost	Méně časté
Zažívací poruchy	Nauzea**	Časté
	Zvracení**	Časté
	Bolesti břicha	Časté

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
	Pankreatitida	Četnost není známa
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Hyperhidróza**	Četnost není známa
	Vyrážka	Méně časté
Poruchy svalové, kosterní a systémové	Artralgie	Velmi časté
	Myalgie	Velmi časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktického šoku a hypersenzitivity IV. typu) (viz bod 4.4).	Četnost není známa
Poruchy ledvin a močových cest	Akutní selhání ledvin (viz bod 4.4)	Četnost není známa
Celkové obtíže a reakce v místě aplikace	Horečka**	Časté
	Zimnice**	Vzácné
	Celková nevolnost	Méně časté
	Otok tváře	Četnost není známa
Laboratorní nálezy	Abnormální testy jaterních funkcí	Méně časté
	Zvýšení jaterních enzymů	Četnost není známa
	Abnormální testy renálních funkcí	Četnost není známa
	Změny na elektrokardiogramu, závislé na dávce a obvykle reverzibilní	Méně časté
	Inverze vlny T*	Méně časté
	Prodloužení intervalu QT*	Časté

* Inverze vlny T a prodloužení QT intervalu nejčastěji předchází vzniku závažné arytmie.

** tyto účinky se mohou objevit na začátku léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9. Předávkování

V případě, že je celková dávka příliš vysoká : poruchy jaterní (těžká žloutenka), ledvinné (akutní selhání ledvin), srdeční (bradykardie, prodloužení QT intervalu, zploštění nebo inverze vlny T), hematopoetické (anémie, agranulocytóza), neurologická (polyneuritida).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická třída : Leishmanicidy, kód ATC : P01CB01.

Meglumin antimoniat má leishmanicidní aktivitu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Více než 80 % se vylučuje v nezměněné formě močí do 6 hodin po podání.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje dostupné v literatuře naznačují, že meglumin antimoniat je spojován s letálním účinkem na embryo a/nebo s opožděním vývoje mláďat při vysokých dávkách, jak je popsáno níže:

Podávání meglumin antimoniatu samicím potkanů v době jejich březosti působilo prokazatelně embryotoxicky a způsobilo vývojové opoždění novorozenců potkanů, pokud podávané dávky byly vyšší nebo rovné 150 mg pentavalentního antimonu na kg tělesné hmotnosti a den.

Bylo také hlášeno, že dávka 300 mg/kg/den meglumin antimoniatu podávaná gravidním samicím potkanů snižovala porodní hmotnost a počet životaschopných novorozenců ve vrhu. Meglumin antimoniat neměl významný vliv na vývoj reprodukčních funkcí potomků.

Desetidenní podávání meglumin antimoniatu (300 mg/kg/den) samicím potkanů v době organogeneze mělo za následek letální účinek na embryo a vedlo ke zvýšenému výskytu abnormalit ve vývoji obratle atlasu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Disiřičitan draselný, siřičitan sodný bezvodý, voda pro přípravu injekcí

6.2. Inkompability

Vzhledem k absenci studií kompatibility se nesmí tento léčivý přípravek mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Před otevřením: 3 roky.

Po otevření: přípravek by měl být použit okamžitě. .

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: žádné zvláštní podmínky skladování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampule o 5 ml z bezbarvého skla typu I. Balení po 5 ampulích.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a další manipulaci s ním

Glucantime je čirý roztok.

V ojedinělých případech se v roztoku mohou vyskytnout malé částičky.

V tomto případě ampulku před použitím dobře protřepejte.

Pokud částičky i nadále v roztoku přetrvávají, ampuli nepoužívejte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94255 GENTILLY CEDEX

8. MARKETINGOVÁ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

34009 327 266 7 7: 5 ml v ampulce (bezbarvé sklo). Krabice po 5.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplní později držitel]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplní později držitel]

11. DOSIMETRIE

Není známo

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Není známo

PODMÍNKY PŘESKRIPCE A DODÁNÍ

Výdej léčivého úpřípravku není vázán na lékařský předpis.

