

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. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KELATINE 300 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 300 mg D-penicilaminu.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Revmatoidní artritida

Vzhledem k tomu, že penicilamin může způsobit závažné komplikace, je vhodné vyhradit použití přípravku KELATINE pro pacienty trpící pokročilou revmatoidní artritidou, kteří dostatečně nereagovali na 6měsíční léčbu běžnými antirevmatiky.

Wilsonova choroba (hepatolentikulární degenerace)

Symptomatické nebo asymptomatické onemocnění doprovázené intoxikací mědí. Léčbu nelze přerušit.

Závažná otrava kovy

Při intoxikacích mědí, zlatem, olovem a rtutí.

Cystinurie

Vždy, když se vhodná opatření k řešení situace u recidivující litiázy ukáží jako nedostatečná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Wilsonova choroba	Dospělí:	2-7 tablet denně rozdělených do 2 nebo 4 dávek
	Děti:	do 20 mg/kg/den rozdělených do 2 nebo 4 dávek
Otrava těžkými kovy		20-40 mg/kg/den rozděleno do 4 dávek

Cystinurie	Dospělí:	2-7 tablet denně rozdělených do 2 až 4 dávek
	Děti:	30 mg/kg/den

Optimální dávka by měla být stanovena kontrolou vylučování cystinu.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba odpovídajícím způsobem upravit dávkování.

Způsob podání

Tablety se užívají perorálně s trochou vody.

4.3 Kontraindikace

Současná léčba se solemi zlata a antimalariky.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u pacientů trpících renální insuficiencí kvůli zvýšenému riziku nefrotoxicity a krevní dyskrasie.

Během prvních šesti měsíců léčby je nutné pacienta sledovat každé dva týdny a v pozdější fázi každé dva měsíce.

Měly by být provedeny následující testy: vyšetření moči (proteinurie), diferenciace a počet leukocytů, obsah hemoglobinu a přímý počet trombocytů.

Pokles leukocytů pod $3,5 \times 10^9/l$ nebo trombocytů pod $100 \times 10^9/l$ vyžaduje přerušení léčby.

Pacienti trpící revmatoidní artritidou a se středně těžkou proteinurií mohou pokračovat v léčbě přípravkem KELATINE za předpokladu, že každé dva týdny bude provedena kvantitativní kontrola albuminu. Jakmile proteinurie překročí jeden gram za 24 hodin nebo se postupně zvyšuje, podávání léčivého přípravku by mělo být zastaveno nebo by měla být dávka snížena.

V případě cystinurie je vhodné provádět každoroční rentgenové vyšetření ledvin.

Doporučuje se kontrolovat jaterní funkce každých šest měsíců.

Pacient by měl okamžitě hlásit jakékoli alergické plicní obtíže, horečku, kožní reakce a vyrážky. V těchto případech je třeba léčbu ukončit nebo snížit dávkování.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádoucí interakce

Penicilamin zvyšuje potřebu pyridoxinu, během léčby by se proto mělo užívat 25 mg pyridoxinu denně.

Předčasnému svědění a vyrážce lze často zabránit současným podáváním antihistaminik.

V případě poruch chuti by mělo být podáváno 5 mg 0,1% roztoku síranu měďnatého denně ve střídavých dávkách s přípravkem KELATINE.

V případě revmatoidní artritidy může terapeutická reakce trvat několik měsíců; je třeba pokračovat v existující léčbě analgetiky, protizánětlivými léky nebo kortikosteroidy a poté ji postupně snižovat.

Nežádoucí reakce

Přípravek KELATINE nesmí užívat pacienti, kteří jsou současně léčeni solemi zlata, antimalariky nebo cytotoxickými léčivy, protože by mohlo dojít k závažným hematologickým a ledvinovým problémům. Mezi oběma typy léčiv je nutný interval delší než 6 měsíců

4.6 Plodnost, těhotenství a kojení

Pokud jsou těhotné ženě podávány vysoké dávky penicilaminu, existuje riziko pro plod. Výjimečně byly pozorovány změny v pojivové tkáni.

S výjimkou případů Wilsonovy choroby a některých obtížných případů cystinurie musí být podávání přípravku KELATINE v tomto období přerušeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly studovány.

4.8 Nežádoucí účinky

Alergické reakce, vyrážky, kopřivka a horečka. Mohou se objevit hlavně v prvních týdnech léčby a lze je obvykle léčit antihistaminiky nebo kortikosteroidy.

Může se také objevit artralgie nebo lymfadenopatie.

Těmto reakcím lze obvykle předejít postupným dávkováním léčivého přípravku, počínaje velmi nízkými dávkami.

U pacientů, kteří jsou alergičtí na peniciliny, se může objevit zkřížená alergie s penicilinem.

Mohou se objevit příznaky intolerance v trávicím traktu, jako jsou: nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu a průjem. Mohou se také objevit vředy v dutině ústní.

Poruchy chuti jsou reverzibilní a lze jim předcházet podáváním síranu měďnatého užívaného samostatně.

Mohou se objevit hematologické reakce jako útlum kostní dřeně, jmenovitě trombocytopenie, leukopenie nebo agranulocytóza. Byly také hlášeny případy hemolytické a aplastické anémie.

Ve všech případech by měla být léčba ukončena.

Nefropatie vzniká pravděpodobně jako imunologická reakce na penicilamin-proteinový komplex, která se projeví albuminurií. Tento stav je reverzibilní.

Dříve existující porucha ledvin se nezhoršuje.

Dermatologické poruchy: křehkost kůže s purpurou, tvorba vrásek lokalizovaných především ve flexních zónách, v oblasti lopatky a konečníku.

Tyto kožní poruchy se objevují pouze při vysokých dávkách a po dlouhodobém užívání.

Neuropatie: byl hlášen jeden případ optické neuritidy.

Ostatní: zřídka. Polymyozitida, příznaky myasthenia gravis, plicní fibróza a Goodpasterův syndrom.

Četnost a závažnost nežádoucích účinků závisí na dávce a léčeném onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování jsou pozorovány především nežádoucí účinky. Podávání by mělo být zastaveno a příznaky léčeny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutické skupiny: 17 - Léčiva používaná při léčbě otrav; 9.2 – Pohybový aparát. Modifikátory revmatických onemocnění, ATC kód: M01CC01

Léčivou látkou přípravku KELATINE je aminokyselina: D-penicilamin nebo B-B-dimethylcystein.

Biochemická aktivita D-penicilaminu je dána vlastnostmi aminothioliu, tj.: tvorbou chelatačních komplexů, reakcí s karboxylátovými skupinami a účastí na tvorbě disulfidických můstků a výměnách na úrovni thiolových skupin.

Přípravek KELATINE tvoří chelatační komplexy s mědí, zlatem, olovem a rtutí, které se vylučují močí.

Díky přípravku KELATINE lze obtížně rozpustný cystin přeměnit na velmi rozpustný penicilamin-cysteinový disulfidický komplex; v případě cystinurie tento komplex zabraňuje tvorbě cystinových kamenů a případně i podporuje rozpouštění již vzniklých kamenů.

Existuje několik různých mechanismů účinku při léčbě revmatoidní artritidy přípravkem KELATINE, které jsou založeny na vazbě a tvorbě komplexů s určitými látkami - dosud však nebyla formulována přesná farmakologická interpretace účinku přípravku KELATINE u této patologie.

Klinické výsledky jsou často viditelné až po několika týdnech léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je D-penicilamin rychle absorbován a vylučován močí, částečně metabolizován v intaktní formě, částečně metabolizován ve formě komplexu.

Biologický poločas je přibližně 2 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádná data nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek KELATINE má následující složky jako pomocné látky: mikrokrytalická celulóza, polyakrylát draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, stearan hořečnatý, ethylalkohol a povidon.

Potah: hypromelóza, ethylalkohol a methylenchlorid.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, při teplotě do 25 °C a chraňte před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek KELATINE je balen v PVC/PVDC-hliníkovém blistru obsahujícím 20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Nejsou žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugalsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 9458513

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. ledna 1976

10. DATUM REVIZE TEXTU

01.04.2022