

CAPASTAT

Capreomycin sulphate

Charakteristika

Capreomycin sulphate ve formě sterilního bílého prášku výhradně pro intramuskulární použití, v uzavřených lahvičkách s obsahem přibližně 1g capreomycinu.

Použití

Účinky: Capreomycin působí proti lidskému kmenu *Mycobacterium tuberculosis*. Zkřížená rezistence se často objevuje mezi capreomycinem a viomycinem a různá míra zkřížené rezistence byla hlášena mezi capreomycinem a kanamycinem a neomycinem. Zkřížená rezistence nebyla pozorována mezi capreomycinem a isoniazidem, aminosalicylovou kyselinou, cykloserinem, streptomycinem, ethionamidem nebo ethambutolem.

Indikace: Capastat by měl být podáván současně s jinými antituberkulotiky vhodnými pro léčbu plicní infekce způsobené citlivými kmeny *Mycobacterium tuberculosis* v případě, že antituberkulotika první volby (isoniazid, rifampicin, streptomycin a ethambutol) nebyla účinná nebo nemohla být podána z důvodu toxicity nebo rezistence bakterií.

Dávky a podávání

Obvyklá denní dávka je 1g (nemělo by být překročeno celkové množství 20 mg/kg/den). Lék se aplikuje výhradně hlubokou intramuskulární injekcí každý den po dobu 60-120 dnů, dále se podává 1g intramuskulárně 2-3x týdně. Capastat se vždy podává v kombinaci s minimálně ještě jedním citlivým antituberkulotikem.

Capastat se ředí do 2 ml 0,9% chloridu sodného nebo Aqua pro injectione. Pro úplné rozpuštění léku postačí 2-3 minuty.

Je-li třeba podat dávku 1g, použijte obsah celé lahvičky. Při podávání dávek nižších než 1g postupujte při ředění léku podle tabulky:

Ředící roztok -0,9% chlorid sodný nebo Aqua pro injectione (ml)	Přibližný objem roztoku Capastatu (ml)	Přibližná průměrná koncentrace (mg/ml) odpovídající aktivitě capreomycinu v mg
2,15	2,85	370
2,63	3,33	315
3,3	4,0	260
4,3	5,0	210

Starší pacienti: Dávkování viz. dospělí. Redukujte dávky léku, je-li poškozena funkce ledvin.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin: Dávky by měly být redukovány podle clearance kreatininu s použitím následující tabulky. Tyto dávky jsou vypočítány tak, aby v ustáleném stavu bylo dosaženo hladiny 10 mikrogramů capreomycinu na mililitr při různé úrovni renálních funkcí.

Clearance kreatininu (ml/min)	Clearance capreomycinu (l/kg/h x 10 ²)	Poločas (v hodinách)	Dávky pro následující intervaly dávkování (mg/kg)		
			24h	48h	72h
0	0,54	55,5	1,29	2,58	3,87
10	1,01	29,4	2,43	4,87	7,30
20	1,49	20,0	3,58	7,16	10,70

30	1,97	15,1	4,72	9,45	14,20
40	2,45	12,2	5,87	11,70	
50	2,92	10,2	7,01	14,00	
60	3,40	8,8	8,16		
80	4,35	6,8	10,40		
100	5,31	5,6	12,70		
110	5,78	5,2	13,90		

Kojenci a děti: Lék není určen pro pediatrické použití, protože bezpečnost podávání capreomycinu dětem a kojencům nebyla prokázána.

Kontraindikace, upozornění, atd.

Kontraindikace

Hypersensitivita na capreomycin.

Upozornění

Pacientům s renální insuficiencí nebo již existujícím postižením sluchu lze capreomycin podávat jen s velkou opatrností a zároveň je potřeba zvážit riziko dalšího poškození sluchového nervu nebo renálního postižení vzhledem k přínosu léčby.

Současné podávání jiných antituberkulotik, které mají také ototoxický a nefrotoxický účinek (např. streptomycin, viomycin) není doporučeno. Jen s velkou opatrností lze současně podávat léky, které nejsou indikovány k léčbě tuberkulózy, ale mají ototoxický a nefrotoxický potenciál (např. polymyxin, colistin sulphate, amikacin, gentamycin, tobramycin, vancomycin, kanamycin a neomycin).

Těhotenství: Bezpečnost podávání capreomycinu v těhotenství nebyla stanovena. Bylo prokázáno, že capreomycin je teratogenní pro krysy, je-li podáván v 3,5násobku dávky pro člověka. Nebyly provedeny žádné odpovídající a dobře zdokumentované studie u těhotných žen. Capastat lze v těhotenství podat, pokud možný přínos převáží možné riziko poškození plodu.

Žádné studie, které by stanovily možnou karcinogenitu, mutagenitu nebo vliv na snížení plodnosti, nebyly provedeny.

Kojení: Není známo, zda se capreomycin vylučuje do mateřského mléka. Kojícím ženám lze capreomycin podávat jen s velkou opatrností.

Bezpečnostní opatření

Protože je capreomycin potenciálně ototoxický, měla by být provedena audiometrie a vyšetřena funkce vestibulárního ústrojí před začátkem léčby a v pravidelných intervalech během léčby. V průběhu léčby by měly být pravidelně vyšetřovány renální funkce a u pacientů se známým nebo předpokládaným postižením ledvin by dávkování léku mělo být upraveno (viz Dávky a podávání). Během terapie capreomycinem se může objevit hypokalémie, proto by měly být opakovaně vyšetřovány hladiny draslíku.

Po vysokých dávkách capreomycinu se mohou objevit parciální neuromuskulární blokády. Capreomycin je třeba podávat opatrně pacientům s alergií v anamnéze, zvláště s alergií na léky.

Nežádoucí účinky

Renální: Byla pozorována elevace hladin sérového kreatininu nebo hladin ury v krvi a abnormality močového sedimentu. V jednom případě byla hlášena toxická nefritis u pacienta s tuberkulózou a

portální cirhózou, který byl léčen capreomycinem (1g) a aminosalicylovou kyselinou denně po dobu jednoho měsíce. U pacienta se rozvinula renální insuficience a oligurie, pacient zemřel. Při pitvě byla zjištěna odeznívající akutní tubulární nekróza.

U jednoho pacienta byla hlášena porucha elektrolytového hospodářství podobná Bartterovu syndromu.

Hepatální: Snížená exkrece bromsulfaleinu bez abnormalit jaterních enzymů byla zaznamenána u pacienta s již existujícím poškozením jater. Patologické hodnoty jaterních funkčních testů byly hlášeny u velkého množství pacientů, kteří dostávali capreomycin v kombinaci s dalšími antituberkulotiky, o kterých je známo, že způsobují změny jaterních funkcí. Doporučuje se pravidelně sledovat jaterní testy.

Hematologické: Byla pozorována leukocytóza a leukopenie. Byly zaznamenány vzácné případy trombocytopenie. U většiny pacientů, kteří užívali capreomycin denně, byla zjištěna eozinofilie vyšší než 5%, která se však upravila, pokud bylo zredukováno denní dávkování capreomycinu na 2 až 3 dávky týdně.

Hypersensitivita: Urtikární a makulopapulózní vyrážky, spojené v některých případech i s febriliemi, byly hlášeny při současném podávání capreomycinu a dalších antituberkulotik.

Ušní: Byly zaznamenány klinické a subklinické poruchy sluchu. Některé audiometrické změny se ukázaly být reverzibilní, jiné, s permanentní ztrátou sluchu, už po vysazení capreomycinu neprogredovaly. Došlo i k výskytu tinitu a vertiga.

Oblast vpichu: V místě vpichu byla hlášena bolest a zatvrdnutí. Také nadměrné krvácení a sterilní abscesy se vyskytovaly v oblasti vpichu.

Předávkování

Známky a příznaky: U pacientů intoxikovaných capreomycinem byla hlášena hypokalémie, hypokalcémie, hypomagnezémie, a porucha elektrolytového metabolismu podobná Bartterovu syndromu. Dále nefrotoxicita, včetně akutní tubulární nekrózy, a ototoxicita, včetně závratí, tinitu a zráty schopnosti vnímat vysoké tóny (viz. Upozornění a bezpečnostní opatření). Po rychlém injekčním podání může dojít neuromuskulární blokáde a paralýze dechových svalů.

Po požití capreomycinu je intoxikace nepravděpodobná, protože z intaktního zažívacího traktu se vstřebává méně než 1% léku.

Léčba: Je doporučena jen symptomatická a podpůrná terapie. Aktivní uhlí zpravidla účinněji zabrání vstřebávání léku než zvracení nebo výplach žaludku.

Předávkování pacienti, kteří mají normální renální funkce, by měli být hydratováni tak, aby výdej moče dosáhl 3-5ml/kg/hod. Zároveň je třeba sledovat bilance tekutin, hladiny elektrolytů a clearance kreatininu.

Hemodialýza je účinná u pacientů se signifikantním renálním postižením.

Farmakologické informace

Skladujte při teplotě do 25 st. C. Naředěný roztok má být spotřebován do 24 hodin. Roztok může získat až světle slámovou barvu a časem ještě ztmavnout, změna barvy však není spojena se ztrátou účinku, ani s rozvojem toxicity.

Kategorie: POM

Balení

Lahvičky s 1g capreomycinu, balení obsahuje 1 lahvičku.

Další informace

Capreomycin smí být podáván jen současně s odpovídajícími dávkami dalšího antituberkulotika. Podávání samotného capreomycinu vede rychle ke vzniku rezistence.

Číslo licence, název a adresa držitele

PL14385/0006

Držitel licence

King Pharmaceuticals Ltd.
Ballybofey, Co. Donegal
Ireland

Výrobce

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
USA

Datum revize textu

Březen 2005
Capstat je registrovaná výrobní značka

Pro pacienty

Co byste měli vědět o injekčním Capastatu

Přečtěte si, prosím, pečlivě příbalový leták, než začnete svůj lék užívat. Jestliže nemáte všechny potřebné informace nebo máte nějaké otázky, kontaktujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. Tato příbalová informace se týká jen injekčního Capastatu. Prosím, uschovejte tento příbalový leták, možná si ho budete chtít znovu přečíst v průběhu své léčby.

Co obsahuje váš lék?

Váš lék se jmenuje Capastat injekce. Účinná látka, v něm obsažená, je capreomycin sulfát. Váš lék je dodáván ve skleněných lahvičkách, které dostávají lékaři a lékárníci po jednotlivých baleních. Každá lahvička obsahuje 1g capreomycinu v prášku. Neobsahuje žádné jiné přísady. Prášek se naředí sterilní injekční tekutinou (fyziologickým roztokem nebo vodou pro injekce) předtím, než vám bude aplikován.

Injekční Capastat je antibiotikum. Antibiotika pomáhají tělu bojovat proti infekcím. Capastat ničí bakterie, které způsobují infekci.

Capastat injekce vyrábí Eli Lilly Company, Indianapolis Indiana, USA. Držitelem licence je: King Pharmaceuticals Ltd, Ballybofey, Co. Donegal, Ireland (PL No. 14385/0006).

K čemu se Capstat injekce užívá?

Capstat se používá k léčení tuberkulózy (TBC), kterou způsobují bakterie.

Než začnete dostávat Capastat

Váš lékař se ujistí, zda léčba Capastatem je pro vás bezpečná.

Capastat nemá být podáván dětem a kojencům.

Jestliže odpovíte ANO na některou z následujících otázek nebo pokud s odpovědí váháte, řekněte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi, než začnete svůj lék dostávat.

Měl(a) jste někdy vyrážku nebo jinou alergickou reakci na capreomycin ? (Alergická reakce se může projevit vyrážkou, svěděním, otokem nebo dýchacími obtížemi).

Měl(a) jste někdy problémy s ledvinami?

Hůře slyšíte? Váš lékař vám pravděpodobně bude chtít vyšetřit sluch, než vám začne podávat Capastat.

Užíváte ještě jiné léky? Musíte sdělit vašemu lékaři, jaké všechny další léky užíváte.

Jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete těhotenství?

Kojíte?

Jste alergický(á) na nějaké jiné léky?

Jak se Capastat podává.**Obvyklé dávky**

Dospělí: 1g Capastatu se podává injekčně každý den po dobu až 4 měsíců.

Poté budete pravděpodobně dostávat 1g léku 2-3krát týdně.

Capastat se podává výhradně injekčně do svalu.

Máte-li problémy s ledvinami, váš lékař vám může dávku snížit.

Současně s injekčně podávaným Capastatem budete pravděpodobně ještě dostávat další antibiotikum proti TBC.

Co může Capastat způsobit.

Při podávání Capastatu se mohou objevit nežádoucí účinky jako:

Vaše ledviny nebo játra nebudou možná dobře fungovat

Může dojít ke snížení hladiny draslíku ve vaší krvi

Může se vám zhoršit sluch a nastat porucha rovnováhy, můžete pociťovat závratě a hučení v uších

Množství vašich krevních buněk může stoupat nebo klesat

Váš lékař vám bude vyšetřovat ledviny, uši, játra a krev po celou dobu, co budete dostávat Capastat

Další nežádoucí účinky jsou:

Vyrážky

Bolest v místě vpichu

Krvácení nebo zatvrdnutí v místě vpichu

Horečka

Kontaktujte svého lékaře, pokud by se u vás tyto nebo jiné nežádoucí účinky projevily. Váš lékař má více informací o Capastatu a poradí vám, jak postupovat.

Jak se má váš lék skladovat

Váš lékař nebo lékárník bude skladovat lék při teplotě do 25 st. C.

Pokud byl Capastat už naředěn, měl by být roztok spotřebován do 24 hodin.

Capastat by neměl být používán po překročení doby expirace na lahvičce.

Nezapomeňte: Tento lék je určen jen pro vás a je na lékařský předpis. Nikdy nedávejte svůj lék nikomu jinému, i když má podobné příznaky, protože lék by mu mohl uškodit.

Capastat je registrovaná značka.

Příbalový leták byl částečně revidován v březnu 2005

King Pharmaceuticals, 1996.