

Příbalová informace pro uživatele

Glucantime 1500 mg/5 ml, injekční roztok Meglumin antimonát

Dříve než začnete užívat tento lék, přečtěte si, prosím, pozorně tuto příbalovou informaci. Obsahuje informace, které jsou důležité pro vaši léčbu.

- Ušchovejte tuto příbalovou informaci pro případ, že byste si ji potřebovali znovu přečíst.
- Pokud máte nějaké další otázky nebo pochybnosti, požádejte o více informací svého lékaře, lékárníka nebo zdravotníka.
- Tento lék byl předepsán výhradně Vám a neměl/neměla byste jej dávat jiným osobám. Mohl by jim ublížit, i když mají stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Glucantime a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucantime užívat
3. Jak se přípravek Glucantime užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucantime uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Glucantime a k čemu se používá

Glucantime patří do skupiny léků nazývaných *leishmanicidy*.

Glucantime je indikován k léčbě:

- Viscerální leishmaniózy (zvané také Kala azar)
- Kožní (orientální boule) a mukokutánní (slizniční) leishmaniózy

Leishmanióza je parazitární onemocnění přenášené kousnutím některých druhů komárů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucantime užívat

Neužívejte přípravek Glucantime:

- jste-li alergický(á) na meglumin antimonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- trpíte-li onemocněním ledvin, srdce nebo jater (porucha funkce ledvin, srdce nebo jater).

Zvláštní upozornění a opatření při užívání

Před použitím přípravku Glucantime se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jste-li alergický(á), neboť přípravek Glucantime obsahuje siřičitany a může vyvolat těžkou alergickou reakci (podobnou anafylaktickému šoku) popř. reakci zhoršit.
- vyskytne-li se u Vás alergická reakce (viz bod „Možné nežádoucí účinky“). V takovém případě se ihned obraťte na svého lékaře nebo zdravotnický personál nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.
- Kvůli riziku intolerance některých osob na antimon může lékař nařídit testy na sledování stavu jater a ledvin.
- Meglumin antimonát může zapříčinit výskyt srdečních poruch, jako je prodloužení QT intervalu a závažné poruchy srdečního rytmu. Doporučuje se proto tyto poruchy během léčby sledovat vyšetřeními EKG. Lékař by měl tento léčivý přípravek indikovat s opatrností u pacientů vykazujících známé rizikové faktory srdečních poruch pro prodloužení QT intervalu, jako jsou:
 - výskyt nekorigované nerovnováhy elektrolytů (např. nízké hladiny draslíku nebo hořčíku)
 - vrozený syndrom prodlouženého QT intervalu (dědičné onemocnění srdce)
 - srdeční choroba (např. infarkt myokardu, zpomalený srdeční tep (bradykardie))
 - užívání jiných léčivých přípravků, o nichž je známo, že prodloužují QT interval (např. antiarytmika třídy IA a III, některá tricyklická antidepresiva, některá makrolidová antibiotika, některá antipsychotika, ostatní antiparazitika).
- U pacientů s *L. aethiopica* se tento léčivý přípravek nedoporučuje z důvodu možné rezistence.
- Nebude-li touto léčbou dosaženo požadované odpovědi, je třeba léčbu změnit a nasadit jiné leishmanicidy.

Další léčivé přípravky a přípravek Glucantime

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky, o nichž je známo, že prodloužují QT interval: Meglumin antimonát by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících léky, o nichž je známo, že prodloužují QT interval (např. antiarytmika IA a III. třídy, některá tricyklická antidepresiva, makrolidová antibiotika, některá antipsychotika, jiná antiparazitika) (viz bod „Zvláštní upozornění a opatření při užívání“).

Souběžné podávání přípravku Glucantime s léky, které mají toxické účinky na srdce, játra, slinivku břišní nebo na nervový systém, se nedoporučuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jelikož nebyla stanovena bezpečnost přípravku Glucantime na těhotných ženách, neměl by být přípravek během těhotenství podáván, ledaže by Váš lékař rozhodl, že přínos podání tohoto léčivého přípravku převažuje nad potenciálním rizikem pro Vás a plod.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.

Není známo, zda se přípravek Glucantime vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu se kojení během léčby přípravkem Glucantime nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Glucantime obsahuje siřičitany, sodík a draslík

Tento léčivý přípravek může způsobit závažné alergické reakce a bronchospasmus (náhlou dušnost), protože obsahuje siřičitany.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg (1 mmol) sodíku v 5ml ampuli, to znamená, že v podstatě „neobsahuje sodík“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 39 mg (1 mmol) draslíku v 5ml ampuli, tj. je v podstatě „bezdraslíkový“.

3. Jak se přípravek Glucantime užívá

Přípravek Glucantime užívejte přesně podle pokynů lékaře. V případě pochybností se znovu poraďte se svým lékařem.

Glucantime se podává pouze intramuskulárně.

Bolest se může objevit lokálně, proto se doporučuje střídat oblast aplikace, a to nejlépe v gluteální oblasti.

Doporučená denní dávka antimonu je 20 mg na kg hmotnosti (75 mg/kg/den meglumin antimonátu)

- po dobu 20 dnů v případě kožní leishmaniózy
- po dobu 28 dnů v případě viscerální a mukokutánní leishmaniózy.

Délku léčby určí lékař. Nepřerušujte léčbu předčasně.

Pokud onemocnění přetrvává nebo se znovu objeví po ukončení léčby, měl by Vás lékař doporučit ke sledování na specializovaném oddělení. V těchto případech může být nutné opakovat léčebný cyklus.

Děti:

Je třeba dodržovat stejné dávky jako u dospělých: denní dávka antimonu je 20 mg na kg hmotnosti (75 mg/kg/den meglumin antimonátu).

- 20 dní v případě kožní leishmaniózy
- 28 dní v případě viscerální a mukokutánní leishmaniózy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glucantime, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glucantime, než jste měl(a), okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici.

V případě předávkování, gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem) různé závažnosti, kožní poruchy jako např. kopřivka, poruchy jater jako např. žloutenka (zežloutnutí kůže), srdeční poruchy (zpomalení srdečního tepu, abnormality na EKG), poruchy ledvin jako např. selhání ledvin (porucha funkce ledvin), poruchy krve a nervového systému (zánět nervů). Ve vzácných případech mohou být tyto poruchy život ohrožující.

V případě předávkování nebo náhodného požití okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka nebo volejte Toxikologické informační středisko, telefon 224 91 92 93 a uveďte název léku a jeho použitého či požitého množství.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glucantime

Nesmí být podána dvojitá dávka, aby se nahradila vynechaná dávka.

4. Možné nežádoucí účinky

Stejně jako všechny léky, i přípravek Glucantime může způsobovat nežádoucí účinky. Ty však nemusí postihnout každého.

Nežádoucí účinky byly klasifikovány podle jejich četnosti pomocí následující konvence:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

Není známo (z dostupných údajů nelze odhadnout)

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Není známo: alergické reakce (které se mohou objevit okamžitě nebo během několika dnů po podání přípravku), které mohou být život ohrožující.

Mezi příznaky patří vyrážka, svědění, dýchací potíže, dušnost, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, studená, vlhká kůže, bušení srdce, závratě, slabost nebo mdloby.

V takovém případě se ihned obraťte na svého lékaře nebo zdravotnický personál nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.

Poruchy metabolismu a výživy

Časté: ztráta chuti k jídlu (anorexie).

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy.

Srdeční poruchy

Časté: změny na elektrokardiogramu jsou závislé na dávce a jsou obecně reverzibilní. Ve většině případů předcházejí výskytu závažných poruch srdečního rytmu abnormální změny na EKG (inverze vlny T a prodloužení QT intervalu).

Méně časté: závažné případy arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) (*torsade de pointes*, komorová fibrilace), které mohou být v individuálních případech smrtelné.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: dýchací potíže (dušnost).

Gastrointestinální poruchy

Časté: na začátku léčby se mohou objevit nevolnosti a zvracení spojené s antimonem: bolest břicha.

Není známo: zánět slinivky břišní (pankreatitida).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: kožní vyrážka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Velmi časté: bolesti kloubů (artralgie), bolesti svalů (myalgie).

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: abnormální testy funkce ledvin, problémy s funkcí ledvin (akutní selhání ledvin).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: na začátku léčby se může objevit přechodná horečnatá reakce doprovázená zimnicí nebo pocitem slabosti a pocením, kašláním spojené s antimonem.

Méně časté: celková nevolnost.

Není známo: zánět tváře (otok obličeje); zánět žil (tromboflebitida), pokud není přípravek správně podán.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy

Méně časté: zhoršené ukazatele funkce jater (zvýšené jaterní enzymy transaminázy a alkalické fosfatázy).

Může také dojít ke snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a anémii.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Můžete je také nahlásit přímo na webovou adresu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10):

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glucantime uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování.

Nepoužívejte přípravek Glucantime po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „EXP“.

Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Přípravky, které již nepotřebujete, odevzdejte ve své lékárně. V případě pochybností se zeptejte svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tímto způsobem pomůžete chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glucantime obsahuje

- Léčivou látkou je meglumin antimonát. Jedna ampule obsahuje 1500 mg (odpovídá 405 mg antimonu).
- Další obsažené látky jsou: disiřičitan draselný (E-224), bezvodý siřičitan sodný (E-221) a voda pro přípravu injekcí.

Jak přípravek Glucantime vypadá a co obsahuje toto balení

Glucantime je čirý roztok. V ojedinělých případech se v roztoku mohou vyskytnout malé částičky. V tomto případě ampuli před použitím dobře protřepejte. Pokud částičky i nadále v roztoku přetrvávají, ampuli nepoužívejte.

Glucantime je dodáván v balení po 10 ampulích po 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

Španělsko

Výrobce

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: únor 2020

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) <http://www.sukl.cz/>