

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

SUCCICAPTAL 200 mg, kapsle

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sukcimer 200 mg pro jednu kapsli o velikosti n°1 o hmotnosti 350 mg.

Pomocná látka se známými účinky: 139,58 mg monohydrátu laktózy v jedné kapsli.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kapsle.

Bílá kapsle o velikosti n°1.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Oblast použití

Léčba otrav olovem a rtutí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka pro dospělé a děti:

- 10 mg/kg (nebo 350 mg/m²) každých 8 hodin po dobu 5 dnů (tj. 30 mg/kg/den),
- a dále 10 mg/kg (nebo 350 mg/m²) každých 12 hodin po dobu 2 týdnů (tj. 20 mg/kg/den),

Dávka nesmí přesáhnout 1,80 g/den u dospělých.

Dávka v závislosti na tělesné hmotnosti je následující:

Hmotnost	Dávka
8 – 15 kg	100 mg / dávka
16 – 23 kg	200 mg / dávka
24 – 34 kg	300 mg / dávka
35 – 44 kg	400 mg / dávka
> 45 kg	500 mg / dávka

Způsob podávání

Orálně.

U dětí lze obsah kapsle smíchat s ovocným džusem nebo tekutou stravou.

Četnost podávání

3krát za 24 hodin každých 8 hodin po dobu prvních pěti dnů léčby, poté každých 12 hodin po dobu 2 týdnů.

Délka léčby

19 dní.

Na konci léčby je třeba po dobu 10 dnů sledovat plazmatické koncentrace těžkých kovů, protože může dojít k jejich opětovnému vzestupu (v důsledku redistribuce olova z kosti) a v nejzávažnějších případech lze uvažovat o více léčebných cyklech (viz bod 5.1).

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření při užívání

Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, celkovým nedostatkem laktázy nebo syndromem malabsorpce glukózy a galaktózy (vzácná dědičná onemocnění) by tento přípravek neměli užívat.

Renální nebo hepatální nedostatečnost: při absenci údajů je nutná opatrnost při léčbě pacientů trpících poruchou funkce ledvin nebo jater.

Bezpečnostní opatření při užívání

Není k dispozici.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Plodnost, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech odhalily vývojovou toxicitu (rozštěpy patra, malformace skeletu, oční abnormality a otevřený defekt neurální trubice plodu). U lidí neexistují žádné jasné klinické důkazy.

Průchod sukimeru placentární bariérou není znám.

Sukcimer by tedy měl být používán během těhotenství, pouze pokud je přínos pro matku větší než potenciální riziko pro plod.

Kojení

Používání sukimeru během kojení se nedoporučuje.

Plodnost

Nebyla provedena žádná studie týkající se účinků přípravku na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

U tohoto léčivého přípravku se neočekává žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky (> 5%) jsou zažívací, kožní nebo biologické poruchy.

Gastrointestinální poruchy

- Nevolnost, zvracení.
- Průjem.
- Snížená chuť k jídlu.

Poruchy kůže a podkožních tkání

- vyrážka, někdy vezikulární vyrážka a případně poškození sliznice.

Biologické abnormality

- Přechodné zvýšení transamináz
- Zvýšení koncentrace mědi a zinku v moči

Jiné

- Abnormální **zápach moči**, zápach dechu

Byly hlášeny vzácné případy hypersenzitivity (kopřivka, angioedém).

Většina popsanych vedlejších účinků byla mírné až střední intenzity. Po ukončení léčby se vyřešily.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Klinické zkušenosti s důsledky předávkování jsou omezeny na případ 3letého dítěte, které zůstalo klinicky a biologicky bez příznaků po požití 2,4 g sukčimeru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ANTIDOTUM / CHELÁTOTVORNÁ LÁTKA PRO TĚŽKÉ KOVY,
ATC kód: V03AB

Sukčimer zvyšuje vylučování těžkých kovů močí vytvářením stabilních, ve vodě rozpustných komplexů.

Vylučované koncentrace jsou obvykle nejvyšší první den chelatační terapie a příznaky vyvolané olovem se obvykle zmírňují do 2 dnů. Léčba však musí být přizpůsobena tak, aby se zabránilo opětovnému

vzestupu hladin olova v krvi a chelatační terapie byla účinná a úplná.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Po perorálním podání dochází k rychlé (T_{max} od 1 do 4 hodin), ale neúplné (20%) absorpci sukčimeru z gastrointestinálního traktu.

Distribuce

V krevním řečišti se sukčimer v podstatě váže na plazmatické bílkoviny (hlavně albumin) až z 85 %. Sukčimer je primárně distribuován v extracelulárním prostoru.

Metabolismus

Sukčimer je rychle a ve velké míře metabolizován, pravděpodobně v játrech, hlavně jako sukčimer-cystein disulfidy, které hrají aktivní roli při chelatační léčbě těžkých kovů.

Sukčimer a/nebo jeho metabolity procházejí enterohepatálním oběhem. Může docházet k ukládání metabolitů do žluči.

Eliminace

Po perorálním podání probíhá eliminace sukčimeru převážně močí. Bylo naznačeno vylučování žlučí.

90 % DMSA vylučovaného močí se nachází ve formě směsných konjugátů sukčimer-cystein disulfidu, a 10 % jako léčivo v původní podobě.

Maximální exkrece látky močí se objeví mezi 2 a 4 hodinami po perorálním podání. Byly hlášeny dva různé poločasy eliminace: počáteční poločas kratší než 4 hodiny a konečný poločas 48 hodin (v důsledku skladování ve žlučníku).

Komplex sukčimeru s olovem nebo rtutí může být podle jeho teoretických fyzikálně-chemických vlastností látky dialyzován.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Extracelulární distribuce sukčimeru může být zodpovědná za jeho nízkou toxicitu ve srovnání s jinými dithioly. Toxické účinky sukčimeru se objevují pouze při dávkách, které značně převyšují dávky doporučené pro léčbu intoxikace.

Jednorázová perorální střední letální dávka DMSA u myši a potkanů přesahuje 3000 mg/kg. U potkanů a psů byly pozorovány významné známky toxicity při perorální dávce do 200 mg/kg/den. U psů byly toxické účinky pozorovány při perorální dávce sukčimeru vyšší než 300 mg/kg/den.

Trombocytopenie byla pozorována u psů, kterým podáván sukčimer perorálně v dávce 80 nebo 140 mg/kg/ den po dobu tří měsíců. Počty krevních destiček zůstaly na normálních hodnotách po perorálním podávání 10 mg/kg/den po dobu tří měsíců.

U tohoto léčivého přípravku nebyla provedena žádná studie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza, stearát hořečnatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý. Složení potahu kapsle: želatina, oxid titaničitý.

6.2 Nekompatibilita

Nejsou k dispozici.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

15 kapslí v zataveném blistru (PVC/hliník).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a další manipulaci s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nespotřebovaný léčivý přípravek či odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SERB

40 avenue George V
75008 Paříž
FRANCIE

8. MARKETINGOVÁ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

34009 365 710 8 2 : 15 kapslí v zataveném blistru (PVC/hliník) (na trhu).

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. února 1996

Datum posledního prodloužení: 1. února 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. března 2020 / V1

11. DOZIMETRIE

Nejsou k dispozici.

12. POKYNY PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Nejsou k dispozici.

PODMÍNKY PRO PRESKRIPCI A VYDÁNÍ LÉKU

Seznam I.

Úvodní preskripce tohoto léku je omezena pouze pro nemocniční zařízení.