

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

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ANSM – Aktualizováno dne: 01. 07. 2023

Název léčivého přípravku

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok

Meglumin-antimonát

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s informacemi uvedenými v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka o radu nebo informace.
- Pokud se u vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci?

1. Co je přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok používat?
3. Jak se přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok uchovávat?
6. Obsah balení a další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoika; léčiva k terapii leishmaniózy a trypanozomózy, ATC kód: P01CB01.

Tento léčivý přípravek je antiparazitikum.

Je indikován k léčbě viscerální nebo kožní leishmaniózy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok POUŽÍVAT?

Nikdy nepoužívejte přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok:

- pokud jste alergický(á) na léky používané k léčbě leishmaniózy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- pokud trpíte onemocněním jater, ledvin nebo srdce.

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ JE NEZBYTNÉ POŽÁDAT O RADU SVÉHO LÉKAŘE NEBO LÉKÁRNÍKA.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek obsahuje siřičitany a může vyvolat závažné alergické reakce a dýchací potíže.

Před zahájením léčby musí být upraven případný nedostatek železa nebo jiných látek.

Rovněž musí být strava po celou dobu léčby bohatá na bílkoviny.

V případě poruch srdeční, jaterní nebo ledvinové funkce musí být dávky sníženy.

Pokud zaznamenáte alergickou reakci (viz bod „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotníka nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici.

Během léčby budete požádán(a) o provedení testů jaterních a ledvinových funkcí z důvodu rizika intolerance antimonu, který je složkou přípravku GLUCANTIME.

Ukončete léčbu přípravkem GLUCANTIME a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se u vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- nevolnost nebo zvracení, horečka, pocit únavy, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlá stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, kožní vyrážky nebo bolesti v horní části břicha.

Tyto příznaky mohou být známkou jaterních problémů.

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ SE NEVÁHEJTE PORADIT SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

Děti

Netýká se.

Další léčivé přípravky a přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok

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

Přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok s jídlem a nápoji

Neuplatňuje se.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku během těhotenství nebyla prokázána. Léčba však musí být během těhotenství zahájena pouze tehdy, pokud ji lékař považuje za nezbytnou.

Z preventivních důvodů se vyhněte podávání tohoto přípravku během kojení.

Před užitím jakéhokoli dalšího léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuplatňuje se.

Přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok obsahuje disiřičitan draselný, bezvodý siřičitan sodný a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje siřičitany a ve vzácných případech může vyvolat závažné reakce z přecitlivělosti a bronchospasmus.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 5ml ampuli, tj. v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok POUŽÍVÁ?

Přípravek GLUCANTIME je čirý roztok. Ve vzácných případech se mohou v roztoku vyskytnout malé částice. Pokud jsou částice přítomny, ampule před použitím dobře protřepejte. Pokud jsou částice i po protřepání stále přítomny, ampuli nepoužívejte.

Dávkování

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem. Dodržujte pokyny lékaře.

TENTO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK VÁM BYL OSOBNĚ PŘEDEPSÁN PRO ŘEŠENÍ KONKRÉTNÍ SITUACE.
NEMUSÍ BÝT VHODNÝ PRO JINÝ PŘÍPAD.
NEDOPORUČUJTE JEJ DALŠÍ OSOBE.

Způsob a cesta podání

Intramuskulární nebo lokální cesta podání.

Jestliže jste použil(a) více přípravku GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok, než jste měl(a)
Neuplatňuje se.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok
Neuplatňuje se.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok
Neuplatňuje se.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy
- Bolesti kloubů (artralgie)
- Bolesti svalů (myalgie)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)

- Nevolnost a zvracení, které se mohou objevit na začátku léčby a souvisejí s antimonem
- Bolesti břicha
- Přechodná horečnatá reakce, která se může objevit na začátku léčby
- Změny na elektrokardiogramu (prodloužení intervalu QT)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Pocity svalové slabosti, které se mohou objevit na začátku léčby
- Změny na elektrokardiogramu (EKG), které jsou závislé na dávce a obvykle reverzibilní. Ve většině případů změny na EKG předcházejí vzniku závažné poruchy srdečního rytmu (arytmie)
- Obtížné a namáhavé dýchání (dušnost)
- Kožní vyrážka (rash)
- Pocit malátnosti
- Abnormální hladiny jaterních enzymů

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zimnice, která se může objevit na začátku léčby

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout):

- Kašel související s přítomností antimonu, který se může objevit na začátku léčby
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Pocení, které se může objevit na začátku léčby
- Akutní selhání ledvin
- Změna výsledků testů funkce ledvin
- Otok obličeje
- Zvýšené jaterní enzymy
- Laboratorní vyšetření vykazují zvýšení hladin jaterních enzymů, někdy spojené se zvýšením parametrů funkce ledvin, včetně urey v krvi a sérového kreatininu
- Alergické reakce (které se mohou objevit okamžitě nebo v následujících dnech po podání léku), které mohou být život ohrožující. Příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážky, svědění, dýchací potíže, dušnost, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, pocity chladu, vlhkou pokožku, bušení srdce, závratě, slabost nebo mdloby. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotníka nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. JAK PŘÍPRAVEK GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok UCHOVÁVAT?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po otevření musí být přípravek ihned spotřebován.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je:
Meglumin-antimonát 1,5000 g
Odpovídající množství antimonu 0,4050 g
v jedné 5ml ampuli.
- Další složky jsou:
Disiřičitan draselný, bezvodý siřičitan sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je ve formě injekčního roztoku v 5ml ampulí.

Balení obsahuje 5 ampulí.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY, Francie

Provozovatel rozhodnutí o registraci**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY, Francie

Výrobce**HAUPT PHARMA LIVRON**

1, RUE COMTE DE SINARD

26250 LIVRON, FRANCIE

nebo

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.

AVENIDA. LEGANES, 62

28923 ALCORCON

MADRID

ŠPANĚLSKO

Názvy léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru

Neuplatňuje se.

Poslední datum revize této příbalové informace je:

[bude doplněno držitelem rozhodnutí o registraci]

{měsíc RRRR}.

Další informace

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách ANSM (Francie).