

SORTIE DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE - 2004

SUCCICAPTAL®

succimer

PIH

T_≤+25°C

à l'abri de la lumière et de l'humidité

Commercialisation en ville : octobre 2006

Disponible auprès des grossistes répartiteurs

Liste I

Remboursement SS : 65 %

Présentation	Prix	Code CIP
SUCCICAPTAL® 200 mg, gélules, boîte de 15	111,90 €	365 710.8

SMR Important**ASMR** Apport thérapeutique important dans le traitement des intoxications par le plomb et le mercure

L'intoxication chronique au plomb est plus fréquente que l'intoxication au mercure et touche surtout les enfants. Les manifestations cliniques du saturnisme ne sont pas spécifiques et peuvent associer des troubles hématologiques (anémie), des troubles digestifs (colique saturnine), des atteintes rénales et neurologiques.

Des expositions aiguës à de fortes concentrations de vapeurs de mercure peuvent entraîner la mort par asphyxie. Les principaux symptômes consécutifs à une exposition par inhalation au mercure élémentaire sont des convulsions, une diminution de l'activité motrice et des réflexes musculaires, des maux de tête et des troubles de la fonction respiratoire (pneumonies mercurielles aiguës suivies de trachéo-bronchites, de pneumonies diffuses et parfois d'un pneumothorax bilatéral et d'un arrêt respiratoire).

Le **succimer (Succicaptal®)** est indiqué dans le traitement des intoxications au plomb et au mercure. C'est un analogue du dimercaprol. Il s'agit d'un antidote, chélateur de métaux lourds administrable par voie orale. Il forme avec certains métaux lourds des complexes hydrosolubles stables et éliminables dans les urines.

Les intoxications au plomb et au mercure sont très rares.

1. Conditions de prescription et de dispensation

■ Mentions réglementaires

- ▶ Prescription initiale hospitalière (PIH)
- ▶ Renouvellement possible par tout médecin
- ▶ Vérifier pour le renouvellement la présentation simultanée de l'ordonnance initiale et le report des mentions de l'ordonnance initiale

■ Contre-indications

- ▶ Ce médicament est généralement déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement
- ▶ **Excipient à effet notoire** : Lactose

■ Interactions médicamenteuses

- ▶ Sans objet

■ Grossesse et allaitement

- ▶ **Grossesse** : Le succimer est déconseillé (absence de données)
- ▶ **Allaitement** : Déconseillé (le succimer favorise le passage des métaux lourds dans le lait)

■ En pratique

- ▶ Le succimer peut être remis dans un emballage ordinaire

2. Conseils au patient

■ Posologie et plan de prise

Adulte

- ▶ La posologie est de 10 mg/kg à administrer toutes les 8 heures pendant 5 jours (soit 30 mg/kg/jour), puis 10 mg/kg toutes les 12 heures pendant 2 semaines (soit 20 mg/kg/jour)
- ▶ Ne pas dépasser 1,80 g/jour

Enfant

- ▶ La posologie est de 10 mg/kg/j à administrer toutes les 8 heures pendant 5 jours, puis 10 mg/kg/j toutes les 12 heures pendant deux semaines

Les doses en fonction du poids sont reportées dans le tableau suivant (tableau 1)

Tableau 1. Doses de succimer (Succicaptal®) chez l'enfant en fonction du poids

Poids de l'enfant (kg)	Dose à administrer* (mg)
8 - 15	100
16 - 23	200
24 - 34	300
35 - 44	400
> 45	500

* à administrer toutes les 8 heures pendant 5 jours, puis toutes les 12 heures pendant 2 semaines

■ Modalités d'administration

- ▶ Avaler la gélule avec un verre d'eau
- ▶ Une hyperhydratation est dans tous les cas associée à la chélation

■ Observance

- ▶ Bien respecter les intervalles d'administration, à savoir toutes les 8 heures en début de traitement, toutes les 12 heures ensuite
- ▶ Remettre un plan de prise au patient avec les horaires

■ Conservation

- ▶ $T \leq +25$ °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité

■ Effets indésirables

Liste complète – voir RCP

- ▶ Nausées, vomissements, diarrhées ou constipation
- ▶ Possibilité d'odeur corporelle désagréable
- ▶ Perte d'appétit possible
- ▶ Éruptions cutanéomuqueuses
- ▶ Rhinite et toux

■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit défini en vigueur

3. Caractéristiques du médicament

■ Médicaments à même visée thérapeutique

Intoxications au plomb

- ▶ Le calcium édétate de sodium (Calcium édétate de sodium SERB[®], solution pour perfusion) par voie IV lente
- ▶ Le dimercaprol par voie IM (B.A.L[®]), en association avec du calcium édétate de sodium (intoxications saturnines sévères)

Intoxication au mercure

- ▶ Le dimercaprol (B.A.L[®]) (intoxications aiguës à l'arsenic, au mercure et aux sels d'or)

■ Place dans la stratégie thérapeutique

- ▶ Le succimer est indiqué dans les intoxications au plomb et au mercure, notamment dans le traitement du saturnisme infantile

Intoxications au plomb

- ▶ Le traitement de l'intoxication au plomb repose sur la détection et l'éviction de la source d'intoxication, associées ou non à l'utilisation de chélateurs
- ▶ Le traitement chélateur a pour objectif d'éviter la survenue de complications graves potentiellement mortelles, de restaurer les fonctions enzymatiques inhibées (notamment la synthèse de l'hémoglobine) et de diminuer le stock osseux pour limiter les effets à long terme en rapport avec le relargage du plomb. Cependant, la chélation ne permet pas de restaurer les fonctions cognitives. L'indication d'un traitement chélateur est fonction du tableau clinique et des concentrations de plomb dans le sang
- ▶ Trois chélateurs sont actuellement commercialisés en France dont deux à usage parentéral (dimercaprol et calcium édétate de sodium)
- ▶ Contrairement aux deux autres chélateurs utilisables par voie parentérale, le succimer est utilisable en ambulatoire. Sa tolérance est satisfaisante, ce qui n'est pas le cas du dimercaprol réservé au traitement en hospitalisation des cas sévères de saturnisme présentant un risque d'encéphalopathie

■ Population cible

- ▶ En l'absence de données épidémiologiques françaises précises, il n'est pas possible de préciser la population cible de succimer dans le traitement de l'intoxication au plomb et au mercure
- ▶ Selon l'Inserm, 2 % des enfants de 0 à 6 ans auraient une plombémie supérieure à 100 µg/l
- ▶ Sachant qu'un traitement chélateur n'est indiqué que pour une plombémie supérieure ou égale à 450 µg/l, ce chiffre ne permet pas de quantifier la population nécessitant un traitement chélateur
- ▶ En raison de leur rareté en France métropolitaine, on ne dispose pas de données relatives aux intoxications par le mercure

4. Abréviations

ASMR	Amélioration du service médical rendu : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »
IM	Intramusculaire
IV	Intraveineuse
MNU	Médicament non utilisé
PIH	Prescription initiale hospitalière
SMR	Service médical rendu : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité
T	Température de conservation

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr

Laboratoire SERB
Tél : 01 44 62 55 00