

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 pacienta

Ditripentat-Heyl® (DTPA)

1 000 mg injekční roztok

Pro užití u dospělých

Léčivá látka: pentetan vápenato-trisodný (Ca-DTPA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Vždy je třeba tento přípravek podat přesně tak, jak je popsáno v této příbalové informaci nebo jak Vám řekl Váš lékař nebo lékárník.

- Ušchovejte si tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Potřebujete-li další informace nebo radu, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje jakékoli možné nežádoucí účinky, i ty, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz oddíl 4.
- Pokud se po týdnu užívání léku necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, musíte se poradit s lékařem

Co je v této příbalové informaci

1. Co je Ditripentat-Heyl (DTPA) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ditripentat-Heyl (DTPA) používat
3. Jak se Ditripentat-Heyl (DTPA) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ditripentat-Heyl (DTPA) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ditripentat-Heyl (DTPA) a k čemu se používá

Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) obsahuje pentetan vápenato-trisodný (Ca-DTPA) a je antidotem při otravě radionuklidy. Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) se používá k dlouhodobé léčbě otrav radioaktivními kovy (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ditripentat-Heyl (DTPA) používat

Nepoužívejte přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA),

- jestliže jste alergický(á) na DTPA, jeho soli nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)
- během těhotenství
- u dětí a dospívajících
- při hyperkalcémii
- u pacientů s poškozením ledvin (nefrotický syndrom) nebo kostní dřeně (útlum kostní dřeně, leukocytopenie, trombocytopenie) nebo

- při perorálním příjmu radionuklidů, pokud je radionuklid ještě v gastrointestinálním traktu, protože komplex radionuklidu může být lépe absorbován než radionuklid samotný.

Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) by se neměl používat při otravách uranem, neptuniem nebo kadmiem.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ditripentat-Heyl (DTPA) se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Denní dávka nesmí být podána v několika dílčích dávkách. Před zahájením léčby a během ní je třeba pravidelně kontrolovat moč a krevní obraz. Během podávání přípravku Ditripentat-Heyl (DTPA) by měl být pravidelně monitorován krevní tlak. Pokud se objeví průjem, léčba by měla být přerušena. Dlouhodobá léčba by měla být prováděna za pravidelného sledování radionuklidů a základních stopových prvků.

Je třeba se vyhnout opožděnému zahájení léčby, protože Ditripentat-Heyl (DTPA) má největší chelatační účinek, když radioaktivní kovy cirkulují v krvi a jsou přítomny v extracelulárním buněčném prostoru. Terapeutická účinnost Ca-DTPA klesá s časem po kontaminaci protože radioaktivní prvky se mohou ukládat v těžko přístupných kompartmentech, jako je např. kost.

Léčba intoxikací přípravkem Ditripentat-Heyl (DTPA) nevyklučuje jiné formy terapií intoxikací, například výplach žaludku, dialýzu, výměnu plazmy, chirurgické resekce depot atd.

Děti a dospívající

Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) není schválen pro léčbu dětí. V tomto případě lze zaměnit za Zn-DTPA.

Další léčivé přípravky a přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat. Při současném podávání přípravku Ditripentat-Heyl (DTPA) s esenciálními těžkými kovy, jako je zinek nebo železo, se mohou léčiva vzájemně rušit ve své účinnosti. Doporučuje se proto užívat případně nutnou substituci stopových prvků časově odděleně.

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 používat.

Těhotenství

Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) by neměl být užíván v průběhu těhotenství. V tomto případě lze zaměnit za přípravek Zn-DTPA

Kojení

Kojení by obecně nemělo být prováděno za přítomnosti radionuklidů

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dodnes nejsou známy žádné účinky

Přípravek Ditriventat-Heyl obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 138,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v každé ampulce. To odpovídá 6,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ditriventat-Heyl (DTPA) používá

Lék Ditriventat-Heyl můžete dostat jako intravenózní injekci nebo infuzi,

Dávkování

Léčba otravy vyžaduje individuální dávkování v závislosti na příznacích intoxikace

Doporučená dávka pro dospělé: 1 ampule denně.

Pro léčbu dospělých se doporučuje následující dávkovací schéma:

- První týden: 1 000 mg Ca-DTPA po dobu 5 dnů
- Následujících 6 týdnů: 1 000 mg Ca-DTPA 2 až 3krát týdně
- V následujících 6 týdnech: pauza v terapii
- Dále buď alternativně 3týdenní léčba (1 000 mg Ca-DTPA 2 až 3krát týdně) a 3 týdny pauza v léčbě nebo 1000 mg Ca-DTPA i.v. každý druhý týden
- V individuálních případech může trvat přestávka v terapii 4 až 6 měsíců.

Cesta a způsob podání

Nejprve podávejte 1 000 mg Ca-DTPA (asi 15 mg/kg/den) ve 20 ml fyziologického roztoku nebo 5% roztoku glukózy jako velmi pomalou i.v. injekcí (trvání injekce: asi 15 minut) nebo nejlépe jako infuzi ve 250 ml ředícího roztoku po dobu 1/2 až 2 hodin. Injekční nebo infuzní roztok použijte ihned po přípravě.

Ampule OPC

Chcete-li otevřít, otočte tak, aby hrot směřoval nahoru, a pohybem dolů odломte krček.

Délka léčby

Léčba přípravkem Ditriventat-Heyl (DTPA) by měla začít co nejdříve po expozici radionuklidu, protože ztrátu účinku způsobenou pozdním zahájením léčby nelze plně kompenzovat. Pokud přípravek Ditriventat-Heyl (DTPA) není okamžitě k dispozici, je pozdější aplikace léčiva nadále zdůvodnitelná a účinná.

Délka léčby závisí na klinických a laboratorních výsledcích (vylučování radionuklidů močí). Dokud se rychlost vylučování kovů zvyšuje podáváním DTPA, léčba by měla pokračovat. Nezbytná léčba může být velmi zdlouhavá (v jednotlivých případech kolem několika let) a vyžaduje velké množství injekcí. Při dlouhodobé léčbě je třeba pravidelně doplňovat zinek. Dlouhodobou terapii lze alternativně řešit přechodem na Zn-DTPA. Během užívání přípravku Ditriventat-Heyl (DTPA) je třeba udržovat dostatečný příjem tekutin.

Situace kdy přípravek Ditriventat-Heyl (DTPA), byl podán v dávce vyšší než doporučené

Vysoké dávky Ca-DTPA mohou vést k vážnému poškození ledvin, střevní sliznice a jater. Jako příčina se předpokládá úbytek zinku a manganu. Při výskytu odpovídajících příznaků je třeba stopové prvky zkontrolovat a nahradit. Kromě toho může být vyžadována symptomatická terapie.

Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) by měl být používán podle pokynů lékaře nebo podle dávkovacího režimu popsaného v této příbalové informaci. Pokud máte dojem, že necítíte dostatečné zmírnění svých potíží, zeptejte se svého lékaře.

Situace kdy užití přípravku Ditripentat-Heyl (DTPA), bylo opomenuto

Pokud předpokládáte, že předchozí dávka nebyla užita, oslovte profesionální zdravotnický personál. Neměla by se použít dvojnásobná dávka, pokud jste zapomněli na předchozí aplikaci. Pokračujte v uvedeném dávkování. Mějte však prosím na paměti, že přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) může být bezpečný a dostatečně účinný pouze při pravidelném používání.

Pokud přestanete používat přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA)

Protože existuje riziko, že otrava přetrvává, v každém případě před přerušением nebo zkrácením terapie i kontaktujte svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V závislosti na druhu, závažnosti onemocnění, dávce a délce terapie se mohou individuálně s odlišnou frekvencí vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Při rychlé intravenózní injekci byly popsány příznaky lokálního podráždění (tromboflebitické reakce).
- Při opakovaném podání Ca-DTPA s příliš krátkými intervaly mezi jednotlivými se mohou objevit následující příznaky: opožděná horečka, nevolnost, zvracení, průjem, třesavka, bolesti hlavy, svědění (pruritus), svalové křeče.
- **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí**
 - snížení krevního tlaku
 - mravenčení (parestézie)
 - vasomotorická rýma
 - alergické reakce ve formě kožních reakcí.
- DTPA zvyšuje vylučování některých stopových prvků, zejména zinku. V jednotlivých případech při dlouhodobé léčbě byl popsán klinicky manifestní nedostatek zinku (alopecie, kožní reakce, změny sliznice [exantémy, enantémy]). Příznaky byly reverzibilní po doplnění zinku. U jednoho pacienta byla popsána reverzibilní ztráta čichu.
- Zvýšené vylučování zinku je pravděpodobně také hlavní příčinou dalších vedlejších účinků. Poškození ledvin, střevní poruchy a poškození kostní dřeně (trombocytopenie) jsou popisovány při terapii Ca-DTPA. Při nedostatku minerálních látek je nutné příslušné stopové prvky nahradit.
- DTPA může vést k poškození ledvin (nefrotický syndrom a renální insuficience). Zhoršení funkce ledvin bylo prokázáno u pacientů s předchozím poškozením ledvin. Zvláštní opatrnost se proto doporučuje při otravách kovy, které samy o sobě poškozují ledviny. Změny na ledvinách jsou po vynechání DTPA reverzibilní.

Terapie přípravkem Ditripentat-Heyl (DTPA) by měla být ukončena při výskytu abnormalit vyšetření ledvin (např. proteinurie, hematurie, močového sedimentu), krevního obrazu či při výskytu průjmu. Někdy může být vyžadována symptomatická terapie.

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ditripentat-Heyl (DTPA) uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. Injekční nebo infuzní roztok se má použít ihned po přípravě. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) obsahuje

- Léčivou látkou je: pentetan vápenato-trisodný. Ampulka s 5 ml injekčního roztoku obsahuje 1000 mg pentetanu vápenato-trisodného (Ca-DTPA)
- Pomocnými látkami jsou: uhličitán vápenatý, kyselina chlorovodíková pro úpravu pH, hydroxid sodný, kyselina pentetová, voda pro injekci.

Jak přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý injekční roztok. Přípravek Ditripentat-Heyl (DTPA) je dostupný v balení po 5 ampulích po 5 ml čirého injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlín

Německo

Telefon: +49 30 81696-0

email: info@heyl-berlin.de

Fax +49 30 81696-33

webové stránky: www.heyl-berlin.de

Výrobce

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Švýcarsko

Konečné vydání

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v březnu 2022.