

**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 v dospělosti**  
**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.

- Uschovejte 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**

Ditripentat-Heyl (DTPA) obsahuje pentetan vápenato-trisodný (Ca-DTPA) a je antidotem při otravě radionuklidy. 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 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 v gastrointestinálním traktu, protože komplex radionuklidu může být lépe absorbován než radionuklid samotný.

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

#### **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 prostoru buňky. 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**

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

### **Další léčivé přípravky a 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 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**

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

### **Ditripentat-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 Ditripentat-Heyl (DTPA) používá**

Lék Ditripentat-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

- Dale buď alternativně 3 týdenní 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. injekci (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 odlomte 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 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 zdoluhavá (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 Ditriventat-Heyl (DTPA) je třeba udržovat dostatečný příjem tekutin.

### **Situace kdy 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. Ditriventat-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 Ditriventat-Heyl (DTPA), bylo opomenuto**

Pokud předpokládáte, že předchozí dávka nebyla užitá, 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 Ditriventat-Heyl (DTPA) může bezpečně a dostatečně účinný pouze při pravidelném používání.

### **Pokud přestanete používat Ditriventat-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 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](http://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 krabici. 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 Ditripentat-Heyl (DTPA) obsahuje

- Léčivou látkou je: pentetan vápenato-trisodný. Ampulka s 5 ml injekčního roztoku obsahuje 1 000 mg pentetanu vápenato-trisodného (Ca-DTPA)
- Pomocnými látkami jsou: Uhličitán vápenatý, kyselina chlorovodíková pro úpravu pH, hydroxid sodný, kyselina pentetová, voda pro injectione.

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

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Německo

Telefon: +49 30 81696-0

email: [info@hey1-berlin.de](mailto:info@hey1-berlin.de)

Fax +49 30 81696-33

webové stránky: [www.hey1-berlin.de](http://www.hey1-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**