

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

Dimaval® 250 mg DMPS-Na/5 ml injekční roztok

Účinná látka: monohydrát sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny.



Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dimaval a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimaval používat
3. Jak se přípravek Dimaval užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimaval uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dimaval a k čemu se používá

Dimaval obsahuje monohydrát sodné soli (RS)-2,3bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny a užívá se jako antidotum pro léčbu otrav rtuť.

Dimaval se užívá v případě akutní otravy rtuť (kovová rtuť, páry, anorganické a organické sloučeniny rtuť), pokud není možná aplikace per os nebo nasogastrickou sondou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimaval používat

Nepoužívejte přípravek Dimaval

- Jestliže jste alergický(á) na účinnou látku Dimavalu, její soli nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před aplikací přípravku Dimaval se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba musí být ukončena, pokud se objeví alergická reakce, vyskytnout se může i Stevens-Johnsonův syndrom. Tento syndrom se projevuje zpočátku jako načervenalé terčovité body nebo kruhové skvrny s centrálními puchýři. Vyrážka může vyústit v rozsáhlé puchýře nebo odlupování kůže. Další příznaky zahrnují vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a začervenání a otok očí (konjunktivitida). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často provázeny příznaky podobnými chřipce (bolesti hlavy, horečka, bolesti končetin).

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo jiné kožní potíže, **přestaňte užívat Dimaval, ihned vyhledejte lékaře** a informujte ho, že Vám podávali přípravek Dimaval.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin (renální insuficiencí) mohou být léčeni tímto lékem pouze pokud se současně provádí hemodialýza.

Zvláštní opatrnost se doporučuje u pacientů s příznaky alergického bronchiálního astmatu.

Podávání přípravku Dimaval nevylučuje použití jiných forem léčby otravy, například výplach žaludku, hemodialýzu, výměnu plazmy atd.

Dlouhodobá léčba by měla být doprovázena pravidelným monitorováním vylučování toxického kovu a esenciálních stopových prvků močí.

Další léčivé přípravky a přípravek Dimaval

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

Současné podání Dimavalu a esenciálních stopových prvků, jako je měď a zinek, může vzájemně snižovat účinnost. Proto se doporučuje doplnit chybějící stopové prvky později.

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 užívat.

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečná data o použití přípravku Dimaval u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech nebyla zjištěna žádná toxicita pro plod nebo teratogenní potenciál.

Obecně je vhodné vyhnout se podání Dimavalu během těhotenství. Nicméně pokud je aplikace přípravku Dimaval v těhotenství vitálně důležitá, je třeba monitorovat minerály, zejména měď a zinek, aby byl zajištěn dostatek stopových prvků pro plod, protože nedostatek zinku způsobený chelatačními činidly má teratogenní účinek.

Kojení

Ženy intoxikované těžkými kovy by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředku a obsluha strojů

Není známý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dimaval obsahuje sodík.

Tento lék obsahuje 27,4 mg sodíku v každé ampuli. To odpovídá 1,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého člověka.

3. Jak se přípravek Dimaval užívá

Přípravek Dimaval se podává jako intravenózní nebo intramuskulární injekce.

Dávkování

Dávka se vždy přizpůsobuje typu a závažnosti otravy.

Dospělí

Pokud není předepsáno jinak, obvyklá dávka je:

Den léčby	Jednotlivá dávka		Interval mezi jednotlivými dávkami	Maximální denní dávka	
	DMPS-Na	Počet ampulí		DMPS-Na	Počet ampulí
1	250 mg	1	3-4 hodiny	1 500-2 000 mg	6-8
2	250 mg	1	4-6 hodin	1 000-1 500 mg	4-6
3	250 mg	1	6-8 hodin	750-1 000 mg	3-4
4	250 mg	1	8-12 hodin	500-750 mg	2-3

Jedna ampule obsahuje 271,4 mg monohydrátu sodné soli DMPS, což odpovídá 250 mg sodné soli DMPS (DMPS-Na).

Následující dny: V závislosti na klinickém stavu by se měla podávat jedna ampule Dimavalu jednou až třikrát denně (odpovídá 250-750 mg DMPS-Na denně). Pacient může být případně převeden na perorální formu DMPS-Na.

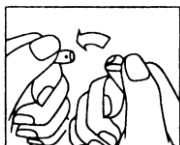
Způsob podání

Injekční roztok se podává intravenózně nebo intramuskulárně.

Při intravenózním podání musí být Dimaval aplikován pomalu, tj. během 3-5 minut (viz bod 4).

Injekční roztok by se měl podávat pouze v případě, kdy není možné podat perorální formu léku.

Dimaval injekční roztok se nesmí míchat s jinými injekčními roztoky.



Otevření ampule

Ampulku otočte puntíkem vzhůru a ulomte ji v zúžení pohybem dolů.

Délka léčby

Délka léčby závisí na klinickém a laboratorním nálezů (vylučování těžkého kovu močí).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dimaval, než bylo potřeba

Kromě kardiovaskulárních reakcí (viz bod 4) může předávkování Dimavalem způsobit nekrózu v místě vpichu injekce.

Účinnou látku lze odstranit hemodialýzou.

Jestliže Vám zapomněl(i) podat přípravek Dimaval

Pokud se domníváte, že Vám nepodalí plánovanou dávku Dimavalu, kontaktujte lékaře.

Jestliže jste přestal(a) dostávat přípravek Dimaval

Pokud přerušíte nebo zkrátíte dobu léčby, přetrvává riziko otravy. Předem kontaktujte svého lékaře, máte-li v úmyslu léčbu zkrátit.

Jestliže máte další otázky ohledně užití léku, 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.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se objeví některý z následujících příznaků, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- Těžké, alergické kožní vyrážky (např. multifonní exsudativní erytém, Stevens-Johnsonův syndrom). Pro další informace viz bod 2, pododdíl „Upozornění a opatření“.
- Po podání přípravku je absorbovaná nebo požitá rtuť v těle mobilizována. To může vyvolat klinické příznaky intoxikace rtuť jako je selhání ledvin s nízkou tvorbou moče.

V případě reakcí z přecitlivělosti kontaktujte okamžitě lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- Mohou se objevit třesavka, horečka, kožní reakce (pravděpodobně alergického původu) jako je svědění nebo vyrážky (exantém); obvykle zmizí po ukončení léčby.

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- Astmatický záchvat u pacientů s astmatem během nebo okamžitě po podání injekce
- Zvýšení koncentrace některých enzymů (aminotransferáz)
- Bolestivost v místě vpichu, nepříjemný sirovodíkový zápach, snížení počtu bílých krvinek o 50 %, porucha chuti, stenokardie, břišní obtíže, ztráta chuti k jídlu

Zvláště při příliš rychlém podávání přípravku Dimaval může dojít během krátké doby po injekci (5-10 minut) ke kardiovaskulárním reakcím. Projevují se jako pokles krevního tlaku, nevolnost, závrať a slabost.

Při dlouhodobém podávání přípravku Dimavalu může dojít k ovlivnění rovnováhy minerálů, především zinku a mědi.

V případě nedostatku minerálů je nutná jejich náhrada. Pokud se vyskytnou při léčbě přípravkem Dimaval další nežádoucí účinky, měla by být léčba přerušena a může být také nutná další 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/nahlasitnezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dimaval uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Ampule nesmí být po otevření skladovány, jejich obsah není určen k použití ale k likvidaci.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP nebo „Verw. bis/ Verwendbar bis“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léky nevyhazujte ani nevylévejte do odpadu (např. toaleta nebo umyvadlo). Zeptejte se lékárníka, jak vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí. Další informace najdete na adrese www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dimaval obsahuje

- Účinná látka je: monohdrát sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny. 1 ampule s 5 ml injekčního roztoku obsahuje 271,4 mg monohdrátu sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny což odpovídá 250 mg sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny (DMPS-Na)
- Další složka je: Voda pro injekci.

Jak přípravek Dimaval vypadá a co obsahuje toto balení

Dimaval je čirý, bezbarvý injekční roztok.

Jsou dostupná balení po 1 ampuli s 5 ml injekčního roztoku a po 5 ampulích, z nichž každá obsahuje 5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a

výrobce Heyl Chem-pharm.

Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlín

Německo

Telefon: +49 30 81696-0

E-mail: info@hey-berlin.de

Fax: +49 30 81696-33

web: www.hey-berlin.de

Výrobce Streuli

Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Švýcarsko

Poslední uvedení na trh

IL- CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2021.

Vlastnosti

Monohydrát sodné soli kyseliny (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové, který je účinnou složkou Dimavalu (DMPS), přítomný zde v podobě sodné soli, je chelatační činidlo. Pomocí dvou vicinálních thiolových skupin může tvořit stabilní komplexy (cheláty) s různými těžkými kovy. Tímto mechanismem DMPS zvyšuje vylučování těžkých kovů (převážně nacházejících se v prostoru mezi buňkami). Toxicita těžkých kovů je chelatací snížena, protože takto navázaný iont těžkého kovu již nemůže blokovat thiolové skupiny esenciálních enzymů.