

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

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)
1055 mg / 5 ml injekčního roztoku

Účinná látka: Pentetan zinečnato-trojsodný



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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)
3. Jak se přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) a k čemu se používá

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) obsahuje pentetan zinečnato-trojsodný a slouží jako antidotum při otravě radionuklidy.

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) se používá k dlouhodobé léčbě intoxikací radionuklidy těžkých kovů (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)

Neužívejte přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA),

- jestliže jste alergický(á) na účinnou složku DTPA nebo jeho soli nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)
- u vysoké hladiny zinku v krvi nebo
- při intoxikaci radionuklidy per os, dokud jsou přítomny v trávicím traktu, protože komplex antidotum-radionuklid se vstřebává z trávicího traktu lépe než nevázaný radionuklid.

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) se nemá užívat při intoxikaci uranem, neptuniem nebo kadmíem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zn-DTPA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka se nemá dělit do několika dílčích dávek.

Před zahájením a v průběhu léčby by se mělo pravidelně provádět vyšetření moče a krevního obrazu. Během podávání Zink-Trinatrium-pentetatu (Zn-DTPA) by se měl pravidelně měřit krevní tlak.

Dlouhodobá terapie by se měla provádět za pravidelného monitorování radioaktivních nuklidů a esenciálních stopových prvků.

Při akutní otravě se doporučuje začít léčbu účinnějším pentetanem vápenato-trojsodným. Dlouhodobá terapie by měla být prováděna méně toxickým pentetanem zinečnato-trojsodným.

Léčení intoxikace pomocí Zn-DTPA nevylučuje použití dalších detoxikačních metod jako je výplach žaludku, dialýza, výměna plazmy, chirurgická resekce depa radionuklidu apod.

Další léčivé přípravky a přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)

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

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

Není dostatek informací o používání Zink-Trinatrium-pentetatu (Zn-DTPA) v těhotenství. Studie provedené na zvířatech neprokázaly žádnou embryotoxicitu či teratogenitu.

V případě těhotenství je důležité pečlivě zvážit riziko otravy a riziko aplikace Zink-Trinatrium-pentetatu (Zn-DTPA). Pokud je z důvodu ohrožení života nutno použít Zink-Trinatrium-pentat (Zn-DTPA) během těhotenství, je nutné zároveň monitorovat hladiny minerálů, aby dítě bylo dostatečně zásobeno esenciálními stopovými prvky.

Kojení

Ženy intoxikované radioaktivními látkami by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředku a obsluha strojů

Dosud nebyly zaznamenány žádné zvláštní účinky na řidiče nebo pracovníky se stroji.

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) obsahuje sodík

Tento lék obsahuje 139,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/jídelní soli) v každé ampulce. To odpovídá 7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého člověka.

3. Jak se přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) užívá

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) dostanete v intravenózní injekci nebo infúzi.

Dávkování

Léčení intoxikací je individuální, závisí na příznacích intoxikace. Pokud není určeno jinak, dává se:

Dospělí: 1 ampule denně

Děti: 25 - 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den

Pro dospělé se doporučuje následující dávkování:

- První týden: 1 055 mg Zn-DTPA po dobu pěti dní
- Následujících 6 týdnů: 1 055 mg Zn-DTPA 2krát až 3krát týdně
- Následujících 6 týdnů: Přestávka v podávané léčbě
- Dále buď střídavá třítydenní terapie (1055 mg Zn-DTPA podávat dvakrát až třikrát týdně) a pak třítydenní přestávky nebo kontinuálně 1055 mg Zn-DTPA i.v. každý druhý týden
- V individuálních případech může léčebná přestávka trvat od 4 do 6 měsíců

Způsob podání

Počáteční dávka 1055 mg Zn-DTPA (přibližně 15 mg/kg/den) ve 20 ml fyziologického roztoku nebo v 5 % roztoku glukózy se aplikuje jako velmi pomalá i.v. injekce (délka trvání injekce 15 minut) nebo přednostně jako infúze ve 250 ml naředěného roztoku během půl hodiny až dvou hodin.



Otevření ampule

Ampulku otočte puntíkem vzhůru a ulomte v zúžení pohybem dolů.

Při léčbě Zink-Trinatrium-pentetatem (Zn-DTPA) je potřeba dbát na dostatečný pitný režim.

Délka léčby

Délka léčby závisí na klinických příznacích a laboratorních nálezech (stanovení exkrece těžkého kovu močí). V léčbě je nutné pokračovat tak dlouho, dokud je při aplikaci DTPA množství těžkého kovu v moči zvýšeno.

Nezbytná léčba může být velmi dlouhá (v některých případech i několik let) a vyžaduje velké množství injekcí.

Jestliže jste dostal(a) více Zink-Trinatrium-pentetatu (Zn-DTPA) než jste měl(a)

Příznaky předávkování nejsou doposud známy.

Jestliže jste nedostal(a) užít přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)

Pokud se domníváte, že Vám zapomněli podat tento přípravek, kontaktujte lékaře.

Jestli jste přestal(a) přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) dostávat

Pokud je u Vás riziko, že otrava přetrvává, kontaktujte prosím, svého lékaře, než učiníte kroky k přerušení nebo zkrácení léčby.

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.

Možné nežádoucí účinky

Při rychlé i.v. injekci byly zaznamenány lokální projevy žilního zánětu (tromboflebitida).

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů

- pokles krevního tlaku
- alergická kožní reakce.

Pokud se aplikuje Zn-DTPA opakovaně po příliš krátkých intervalech, mohou se vyskytnout: opožděná horečka, nevolnost, zvracení, průjem, třes, bolesti hlavy, svědění (pruritus) a svalové křeče.

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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) obsahuje

- Účinná látka je: Pentetan zinečnato-trojsodný.
Jedna 5 ml ampule injekčního roztoku obsahuje 1055 mg pentetanu zinečnato-trojsodného.
- Další složka je: Hydroxid sodný, pentetová kyselina, aqua pro injectione, kysličník zinečnatý.

Jak přípravek Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) vypadá a co obsahuje toto balení

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok pro injekce. Balení

obsahuje 5 ampulí, v každé je 5 ml injekčního roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Kurfürstendamm 178-179

10707

Berlín

Německo

Telefon: +49 30 81696-0

Fax: +49 30 81696-33

E-mail: info@hey-berlin.de

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

DTPA patří mezi syntetické polyaminopolykarboxylové kyseliny, které jsou schopné tvořit s množstvím kovových iontů stabilní sloučeniny známé jako cheláty kovů. Chelátotvorné činidlo se váže s kovovými ionty cirkulujícími v tělních dutinách nebo vázanými v tkáních za současného uvolnění zinku a podporuje vylučování kovových iontů do moče. DTPA je v současné době lékem volby pro odstranění kovových radionuklidů (např. Am, Pu, Cm, Cf, Bk) z těla.