

Ditripentat-Heyl[®] (DTPA)

Injektionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Calcium-trinatrium-pentetat (Ca-DTPA)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ditripentat-Heyl (DTPA) jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ditripentat-Heyl (DTPA) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) beachten?
3. Wie ist Ditripentat-Heyl (DTPA) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ditripentat-Heyl (DTPA) aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DITRIPENTAT-HEYL® (DTPA) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1** Ditripentat-Heyl (DTPA) enthält Calcium-trinatrium-pentetat (Ca-DTPA) und ist ein Antidot bei Radionuklidvergiftungen
- 1.2** Ditripentat-Heyl (DTPA) wird angewendet zur Langzeitbehandlung von Vergiftungen durch radioaktive Metalle (Americium, Plutonium, Curium, Californium, Berkelium).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DITRIPENTAT-HEYL® (DTPA) BEACHTEN?

2.1 Ditripentat-Heyl (DTPA) darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen DTPA oder seine Salze oder einen der sonstigen Bestandteile von Ditripentat-Heyl (DTPA) sind;
- während der Schwangerschaft,
- bei Kindern,
- bei Hypercalcämie,
- bei Patienten mit Schädigungen der Nieren (nephrotisches Syndrom) oder des Knochenmarks (Knochenmarksdepression, Leukopenie, Thrombocytopenie) sowie
- bei oralen Radionuklidvergiftungen, solange sich das Nuklid noch im Magen-Darm-Trakt befindet, da dadurch die Aufnahme in den Körper gesteigert werden kann.

Bei Vergiftungen mit Uran, Neptunium oder Cadmium sollte Ditripentat-Heyl (DTPA) nicht eingesetzt werden.

2.2 Bei Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ditripentat-Heyl (DTPA) und essentiellen Schwermetallen, wie z.B. Zink oder Eisen, können sich die Arzneimittel gegenseitig in ihrer Wirksamkeit aufheben. Es empfiehlt sich deshalb, eine eventuell notwendige Substitution der Spurenelemente zeitlich versetzt durchzuführen.

2.3 Bei Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) sollten Sie ausreichend trinken.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft darf Ditripentat-Heyl (DTPA) nicht angewendet werden. In diesen Fällen kann auf Zn-DTPA ausgewichen werden.

Bei Vorliegen einer Belastung mit radioaktiven Stoffen soll generell nicht gestillt werden.

2.5 Kinder und ältere Menschen

Ditripentat-Heyl (DTPA) ist nicht zur Behandlung von Kindern zugelassen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen bekannt.

3. WIE IST DITRIPENTAT-HEYL® (DTPA) ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ditripentat-Heyl (DTPA) immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung

Die Therapie von Vergiftungen erfordert eine individuelle Dosierung in Abhängigkeit vom Vergiftungsbild. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

Erwachsene: 1 Ampulle pro Tag

Kinder: 25-50 mg pro kg Körpergewicht und Tag

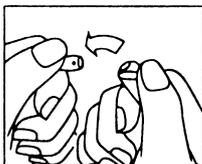
3.2 Art und Dauer der Anwendung

Initial wird 1 g Ca-DTPA (ca. 15 mg/kg/d) in 20 ml physiologischer Kochsalzlösung oder in 5%-iger Glukoselösung sehr langsam i.v. (Injektionsdauer ca. 15. Minuten) oder besser als Infusion in 250 mg Verdünnungslösung über ½ bis 2 Std. gegeben. Die Injektions- bzw. Infusionslösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

Für die Therapie von Erwachsenen empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

- Erste Woche: Je 1 g Ca-DTPA an 5 Tagen.
- Folgende 6 Wochen 1 g Ca-DTPA 2 bis 3 mal pro Woche
- Anschließende 6 Wochen Therapiepause
- Weiter alternierend 3 Wochen Therapie (1 g DTPA 2-3 mal wöchentlich) und 3 Wochen Therapiepause oder 1 g Ca-DTPA i.v. alle 2 Wochen.
- Abhängig vom Einzelfall kann die Therapiepause auch vier bis sechs Monate betragen.

Bei der länger andauernden Therapie sollte regelmäßig Zink substituiert werden. Alternativ kann die Langzeittherapie auf Zn-DTPA umgestellt werden.



OPC Ampulle

Zum Öffnen Punkt nach oben drehen und Ampullenkopf nach unten abbrechen.

3.3 Dauer der Anwendung

Die notwendige Behandlung kann sehr langwierig sein (in Einzelfällen über mehrere Jahre) und eine Vielzahl von Injektionen erforderlich machen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom klinischen und laboranalytischen Befund (Radionuklidausscheidung im Urin). Solange durch die Gabe von DTPA die Ausscheidungsrate gesteigert wird, sollte die Therapie fortgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ditripentat-Heyl (DTPA) zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Ditripentat-Heyl (DTPA) angewendet haben, als Sie sollten:

Hohe Dosen von Ca-DTPA können zu schweren Schäden an den Nieren, der Darmmukosa und der Leber führen. Als Ursache wird eine Verarmung an Zink und Mangan vermutet. Bei Auftreten entsprechender Symptome sind die Spurenelemente zu kontrollieren und zu ersetzen. Außerdem kann eine symptomatische Therapie erforderlich sein.

Wenden Sie Ditripentat-Heyl (DTPA) nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Linderung Ihrer Beschwerden zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort.

3.6 Wenn Sie die Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Vergiftung weiterbesteht. Sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ditripentat-Heyl (DTPA) Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Abhängig von Art und Schwere der Erkrankung, der entsprechend notwendigen Dosierung und Dauer der Behandlung können - in individuell unterschiedlicher Häufigkeit - folgende Begleiterscheinungen auftreten:

Bei einer wiederholten Gabe von Ca-DTPA mit zu kurzen Regenerationsintervallen zwischen den einzelnen Applikationen können auftreten: Verzögerte Fieberreaktion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Frösteln, Kopfschmerzen, Hautjucken (Pruritus), Muskelkrämpfe.

Selten sind Blutdrucksenkung, Kribbeln (Parästhesien), Nasenschleimhautentzündungen (Rhinitis vasomotorica) sowie allergische Reaktionen, die sich in Hautreaktionen äußern können.

Bei schneller i.v.-Injektion sind lokale Reizerscheinungen (thrombophlebitische Reaktionen) beschrieben worden.

DTPA verstärkt die Ausscheidung einiger Spurenelemente, insbesondere von Zink. In Einzelfällen wurde bei einer länger andauernden Behandlung ein klinisch manifester Zinkmangel (Haarausfall, Hautreaktionen, Schleimhautveränderungen [Exantheme, Enantheme]) beschrieben. Unter der zusätzlichen Gabe von Zink waren die Symptome reversibel. Bei einem Patienten wurde ein reversibler Verlust des Geruchsvermögens beschrieben.

Vermutlich ist die vermehrte Zinkausscheidung auch Hauptursache für andere Nebenwirkungen. So sind bei Ca-DTPA Nierenschädigungen, Darmstörungen und Knochenmarkschäden (Thrombozytopenie) beschrieben.

DTPA kann zu Nierenschäden (nephrotisches Syndrom und Niereninsuffizienz) führen. Bei Nierenvorschädigung ist eine Verschlechterung der Nierenfunktion nachgewiesen worden. Besondere Vorsicht ist deshalb geboten bei Vergiftungen mit Metallen, die selbst nierenschädigend wirken. Die Veränderungen an den Nieren sind nach Absetzen von DTPA reversibel.

Bei Mineralstoffmangel müssen die entsprechenden Spurenelemente substituiert werden.

Bei Auftreten von Veränderungen der Nieren (z. B. Proteinurie, Hämaturie, Zylinder im Harn) oder des Blutbildes sollte die Behandlung mit Ditripentat-Heyl (DTPA) abgebrochen werden. Dies gilt auch bei Auftreten von Durchfall. Eventuell ist zusätzlich eine symptomatische Therapie erforderlich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DITRIPENTAT-HEYL® (DTPA) AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C, in der Originalverpackung aufbewahren!

5.1 Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Injektions- bzw. Infusionslösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Vor und während der Therapie sind regelmäßige Kontrollen von Harn- und Blutstatus angezeigt.

Die längerdauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Urinausscheidung der radioaktiven Nuklide und der essentiellen Spurenelemente erfolgen.

Die Therapie von Vergiftungen mit Ditripentat-Heyl (DTPA) schließt andere Maßnahmen zur Therapie von Vergiftungen wie Magenspülung, Dialyse, Plasmaaustausch, chirurgische Entfernung von Depots etc. nicht aus.

Die Tagesdosis darf nicht in mehrere Einzeldosen aufgeteilt werden.

Während der Gabe von Ditripentat-Heyl (DTPA) sollte der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

6.1 Was Ditripentat-Heyl (DTPA) enthält:

Der Wirkstoff ist Calcium-trinatrium-pentetat.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1 g Calcium-trinatrium-pentetat (Ca-DTPA)

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Natriumhydroxid, Pentetsäure, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Ditripentat-Heyl (DTPA) aussieht und Inhalt der Packung:

Ditripentat-Heyl (DTPA) ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml einer klaren Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Heyl Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Goerzallee 253
14167 Berlin
Deutschland

oder
Postfach 370 364
14133 Berlin
Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0
Telefax: +49 30 8174049

E-Mail: info@heyhl-berlin.de
Website: www.heyhl-berlin.de

Hersteller:

JENAHEXAL Pharma GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bundesrepublik Deutschland: Ditripentat-Heyl[®] (DTPA)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.

Eigenschaften

DTPA gehört zu der Gruppe der synthetischen Polyaminopolycarboxylsäuren, die mit sehr vielen Metallionen stabile Verbindungen, sogenannte Metallchelate, bilden. Unter Freisetzung des Calciums bindet der Komplexbildner die in Körperflüssigkeiten zirkulierenden oder an Gewebe gebundenen Metallionen und fördert deren Ausscheidung im Harn. Die DTPA gilt heute bei einer Dekorporation von Radionuklidvergiftungen mit Metallen (z. B. Am, Pu, Cm, Cf, Bk) als Mittel der Wahl.