

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)



Injektionslösung

Wirkstoff: Trinatrium-zink-pentetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) beachten?
3. Wie ist Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (ZN-DTPA) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1** Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) enthält Trinatrium-zink-pentetat und ist ein Antidot bei Radionuklidvergiftungen.
- 1.2** Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) wird angewendet zur Langzeitbehandlung von Vergiftungen durch radioaktive Metalle (Americium, Plutonium, Curium, Californium, Berkelium).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (ZN-DTPA) BEACHTEN?

2.1 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen DTPA oder seine Salze oder einen der sonstigen Bestandteile von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) sind;
- bei Hyperzinkämie 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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) nicht eingesetzt werden.

2.2 Bei Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) mit anderen Arzneimitteln:

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

2.3 Bei Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-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.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) in der Schwangerschaft liegen beim Menschen nicht vor. In den durchgeführten Tierversuchen ergaben sich keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Im Falle einer Schwangerschaft sollte sorgfältig zwischen dem Risiko der Vergiftung und dem Risiko der Gabe von Zn-DTPA abgewogen werden. Ist die Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) während der Schwangerschaft aber aus vitaler Indikation erforderlich, ist der Mineralstoffhaushalt zu kontrollieren, um eine Versorgung des Kindes mit essentiellen Spurenelementen zu sichern.

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (ZN-DTPA) ANZUWENDEN?

Wenden Sie Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) immer genau nach der Anweisung des Arztes 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

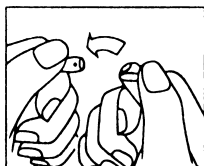
Kinder: 25-50 mg pro kg Körpergewicht und Tag

3.2 Art und Dauer der Anwendung

Initial werden 1.055 mg Zn-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 ml Verdünnungslösung über ½ bis 2 Std. gegeben.

Für die Therapie von Erwachsenen empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

- Erste Woche: je 1.055 mg Zn-DTPA an 5 Tagen
- Folgende 6 Wochen: 1.055 mg Zn-DTPA 2 bis 3 mal pro Woche
- Anschließende 6 Wochen: Therapiepause
- Weiter alternierend 3 Wochen Therapie (1.055 mg Zn-DTPA 2-3 mal wöchentlich) und 3 Wochen Therapiepause oder 1.055 mg Zn-DTPA i.v. alle 2 Wochen
- Abhängig vom Einzelfall kann die Therapiepause auch vier bis sechs Monate betragen.



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 Infusionen 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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) angewendet haben, als Sie sollten:

Symptome der Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-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

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

Selten sind Blutdrucksenkung sowie allergische Reaktionen, die sich in Hautreaktionen äußern können.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (ZN-DTPA) AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

Die länger dauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Radioaktivität und der essentiellen Spurenelemente erfolgen.

Bei akuten Vergiftungen ist die Einleitung der Behandlung mit dem stärker wirksamen Trinatrium-calcium-pentetat zu empfehlen. Die Langzeitbehandlung sollte dann mit dem weniger toxischen Trinatrium-zink-pentetat erfolgen.

Die Therapie von Vergiftungen mit Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) sollte der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

6.1 Was Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) enthält:

Der Wirkstoff ist Trinatrium-zink-pentetat.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1.055 mg Trinatrium-zink-pentetat

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

6.2 Wie Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) aussieht und Inhalt der Packung:

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml einer klaren Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Heyl Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Kurfürstendamm 178-179

oder
Postfach 370 364

10707 Berlin
Deutschland

14133 Berlin
Deutschland

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

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

Hersteller:

EVER Pharma Jena 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: Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Eigenschaften

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