

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoff: Trinatrium-zink-pentetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) beachten?**
 - 3. Wie wird Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) angewendet?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) und wofür wird es angewendet?

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) enthält Trinatrium-zink-pentetat und ist ein Antidot zur Therapie von Radionuklidvergiftungen.

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) wird angewendet zur Langzeitbehandlung von Vergiftungen durch radioaktive Metalle (Americium, Plutonium, Curium, Californium, Berkelium).

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen DTPA, seine Salze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Zn-DTPA angewendet wird.

Die Tagesdosis darf nicht in mehrere Einzeldosen aufgeteilt werden.

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

Während der Gabe von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) sollte der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Die längerdauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Urinausscheidung des Radionuklids 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 Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) erfolgen.

Die Anwendung von Zn-DTPA schließt andere Maßnahmen zur Therapie von Vergiftungen wie Magenspülung, Dialyse, Plasmaaustausch, chirurgische Entfernung von Depots etc. nicht aus.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bisher keine Auswirkungen bekannt.

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 139,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) angewendet?

Sie erhalten Zink-Trinatrium-pentetat als intravenöse Injektion oder Infusion.

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

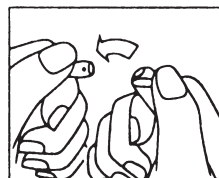
Für die Therapie von Erwachsenen empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

- Erste Woche: je 1055 mg Zn-DTPA an 5 Tagen
- Folgende 6 Wochen: 1055 mg Zn-DTPA 2 bis 3 mal pro Woche
- Anschließende 6 Wochen: Therapiepause
- Weiter alternierend 3 Wochen Therapie (1055 mg Zn-DTPA 2-3 mal wöchentlich) und 3 Wochen Therapiepause oder 1055 mg Zn-DTPA i.v. alle 2 Wochen
- Abhängig vom Einzelfall kann die Therapiepause auch vier bis sechs Monate betragen

Art der Anwendung

Initial werden 1055 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.

OPC Ampulle



Zum Öffnen Punkt nach oben drehen und Ampullenkopf nach unten abbrechen.
Während der Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) sollten Sie ausreichend trinken.

Dauer der Anwendung

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.

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

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine größere Menge Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) verabreicht wurde als vorgesehen

Symptome der Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie vermuten, dass die Anwendung von Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) vergessen wurde

Falls Sie vermuten, dass die vorherige Anwendung vergessen wurde, sprechen Sie eine fachlich qualifizierte Person darauf an.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Blutdrucksenkung
- allergische Reaktionen, die sich in Hautreaktionen äußern können

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.

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: <https://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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

- Der Wirkstoff ist: Trinatrium-zink-pentetat.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1055 mg Trinatrium-zink-pentetat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Pentetsäure, Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke, Zinkoxid.

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

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Zink-Trinatrium-pentetat (Zn-DTPA) ist in Packungen mit 5 Ampullen à 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0

E-Mail: info@heyl-berlin.de

Telefax: +49 30 81696-33

Website: <https://www.heyl-berlin.de>

Hersteller

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Schweiz

Endfreigabe

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

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.