

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ditripentat-Heyl® (DTPA) 1000 mg/5 ml Injektionslösung****Zur Anwendung bei Erwachsenen**

Wirkstoff: Calcium-trinatrium-pentetat (Ca-DTPA)

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

Lassen Sie sich dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers verabreichen.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ditripentat-Heyl (DTPA) und wofür wird es angewendet?

Ditripentat-Heyl (DTPA) enthält Calcium-trinatrium-pentetat (Ca-DTPA) und ist ein Antidot zur Therapie von Radionuklidvergiftungen.

Ditripentat-Heyl (DTPA) wird angewendet zur Langzeitbehandlung von Vergiftungen durch radioaktive Metalle (Americium, Plutonium, Curium, Californium, Berkelium).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) beachten?

Ditripentat-Heyl (DTPA) darf nicht angewendet werden,

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

- während der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ditripentat-Heyl (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 Ditripentat-Heyl (DTPA) sollte der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Auftreten von Durchfall sollte die Therapie abgebrochen werden.

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

Ein verzögerter Behandlungsbeginn sollte vermieden werden, da die chelatbildende Wirkung von Ditripentat-Heyl (DTPA) am größten ist, wenn die radioaktiven Metalle noch im Blut zirkulieren und sich außerhalb der Zellen befinden. Die therapeutische Wirksamkeit dieses Arzneimittels nimmt mit der Zeit nach der Kontamination ab, da sich die radioaktiven Metalle in schwer zugänglichen Kompartimenten wie z. B. den Knochen ablagern können.

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.

Kinder und Jugendliche

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

In diesen Fällen kann auf Zn-DTPA ausgewichen werden.

Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) zusammen 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ditripentat-Heyl (DTPA) und essenziellen Spurenelementen, 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.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

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.

Ditripentat-Heyl enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 138,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Ditripentat-Heyl (DTPA) angewendet?

Sie erhalten Ditripentat-Heyl als intravenöse Injektion oder Infusion.

Dosierung

Die Therapie von Vergiftungen erfordert eine individuelle Dosierung in Abhängigkeit vom Vergiftungsbild.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1 Ampulle pro Tag

Für die Therapie von Erwachsenen empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

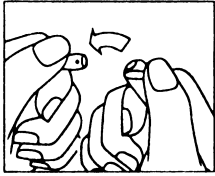
- Erste Woche: Je 1000 mg Ca-DTPA an 5 Tagen.
- Folgende 6 Wochen 1000 mg Ca-DTPA 2- bis 3-mal pro Woche
- Anschließend 6 Wochen Therapiepause
- Weiter alternierend 3 Wochen Therapie (1000 mg DTPA 2- bis 3-mal wöchentlich) und 3 Wochen Therapiepause oder 1000 mg Ca-DTPA i.v. alle 2 Wochen.
- Abhängig vom Einzelfall kann die Therapiepause auch vier bis sechs Monate betragen.

Art der Anwendung

Initial werden 1000 mg 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 ml Verdünnungslösung über ½ bis 2 Std. gegeben. Die Injektions- bzw. Infusionslösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

OPC Ampulle

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



Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Ditripentat-Heyl (DTPA) sollte so schnell wie möglich beginnen, da ein Wirkungsverlust durch eine Verzögerung des Behandlungsbeginns später nicht kompensiert werden kann. Ist Ditripentat-Heyl (DTPA) nicht sofort verfügbar, kann auch eine spätere Einnahme sinnvoll und effektiv sein.

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 Injektionen erforderlich machen.

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

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

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine größere Menge Ditripentat-Heyl (DTPA) verabreicht wurde als vom Arzt vorgesehen

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.

Die Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) sollte nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung erfolgen. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Linderung Ihrer Beschwerden zu spüren, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie vermuten, dass die Anwendung von Ditripentat-Heyl (DTPA) vergessen wurde

Falls Sie vermuten, dass die vorherige Anwendung vergessen wurde, sprechen Sie eine fachlich qualifizierte Person darauf an. Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort. Beachten Sie aber bitte, dass Ditripentat-Heyl (DTPA) nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig angewendet wird.

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, wenden Sie sich an 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.

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

- Bei schneller i.v.-Injektion sind lokale Reizerscheinungen (thrombophlebitische Reaktionen) beschrieben worden.
- 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: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
 - Blutdrucksenkung
 - Kribbeln (Parästhesien)
 - Nasenschleimhautentzündungen (Rhinitis vasomotorica)
 - allergische Reaktionen, die sich in Hautreaktionen äußern können.
- 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.

Bei Mineralstoffmangel müssen die entsprechenden Spurenelemente ersetzt werden.

- 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 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.

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 Ditripentat-Heyl (DTPA) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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. 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 Ditripentat-Heyl (DTPA) enthält

- Der Wirkstoff ist: Calcium-trinatrium-pentetat.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Calcium-trinatrium-pentetat (Ca-DTPA).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Natriumhydroxid, Pentetsäure, Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

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

Ditripentat-Heyl (DTPA) ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Ditripentat-Heyl (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 März 2022.