

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Radiogardase®-Cs
500 mg Hartkapseln
Wirkstoff: Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)



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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Beschwerden 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 Radiogardase®-Cs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Radiogardase®-Cs beachten?
3. Wie ist Radiogardase®-Cs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Radiogardase®-Cs aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RADIOGARDASE®-CS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Radiogardase®-Cs enthält Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) und ist ein Antidot bei Aufnahme von radioaktivem Cäsium.
- 1.2 Radiogardase®-Cs wird angewendet zur Ausscheidung (Dekorporation) bzw. Verhinderung der Aufnahme (Resorption) von Radiocäsium (z. B. ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RADIOGARDASE®-CS BEACHTEN?

- 2.1 Radiogardase®-Cs darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) oder einem der sonstigen Bestandteile von Radiogardase®-Cs sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Gegen die Anwendung von Radiogardase®-Cs während der Schwangerschaft und der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Da Radiogardase®-Cs praktisch nicht resorbiert wird, durchdringt es nicht die Plazentaschranke und gelangt nicht in die Muttermilch. Dagegen wird Radiocäsium sowohl auf das ungeborene Kind übertragen als auch in die Muttermilch abgegeben. Deshalb ist das Risiko durch das Radiocäsium viel höher als das Risiko einer Behandlung mit Radiogardase®-Cs.

Radioaktiv kontaminierte Mütter sollten generell nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

2.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Radiogardase®-Cs kann andere oral eingenommene Medikamente und essenzielle Nährstoffe binden. Daher sollten die Medikamentenspiegel und das Ansprechen auf die Therapie überwacht werden.

Radiogardase®-Cs kann die Resorption von Tetracyclinen hemmen.

Radiogardase®-Cs kann Elektrolyte im Darm (z. B. Kalium) binden, was zu erniedrigten Serumkaliumspiegeln (asymptomatische Hypokaliämie) führen kann. Daher sollten während der Therapie die Serumelektrolyte regelmäßig kontrolliert werden. Vorsicht geboten ist insbesondere bei Patienten mit bereits bestehenden Herzarrhythmien und Elektrolytschwankungen.

Die zusätzliche Gabe von anderen Medikamenten gegen die Kontamination mit radioaktiven Substanzen beeinflusst nicht die Wirksamkeit von Radiogardase®-Cs gegenüber Radiocäsium.

3. WIE IST RADIOGARDASE®-CS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Radiogardase®-Cs immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Schwere der Cäsiumvergiftung.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:

- Täglich 6 bis 40 Hartkapseln Radiogardase®-Cs [3 bis 20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] oral. Die Tagesdosis sollte gleichmäßig über den 24-Stunden-Zeitraum verteilt werden (z. B. 3-mal täglich 6 Hartkapseln), um den enterohepatischen Kreislauf des Radiocäsiums optimal zu unterbrechen;
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung, bei der sich noch Radiocäsium im Magen oder in den oberen Darmabschnitten befindet, eine Initialdosis von mindestens 6 Hartkapseln [3 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] auf einmal.

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Können Sie die Hartkapsel nicht schlucken, kann diese geöffnet werden und der Inhalt mit Nahrung eingenommen oder in Flüssigkeit (z. B. warmem Wasser) aufgeschwemmt getrunken werden. Dabei können sich Mund und Zähne blau färben.

Ist eine orale Einnahme nicht möglich, kann der Hartkapselinhalt in Wasser oder Mannitollösung aufgeschwemmt und per Magen- oder Duodenalsonden verabreicht werden.

Die Einnahme der Hartkapseln sollte zur Mahlzeit erfolgen, da Nahrung die Sekretion der Galle und den enterohepatischen Kreislauf anregt (Stimulation der Cäsiumausscheidung möglich).

3.3 Dauer der Behandlung

Die Behandlung mit Radiogardase®-Cs sollte so schnell wie möglich beginnen. Ist Radiogardase®-Cs nicht sofort verfügbar, ist auch eine spätere Einnahme sinnvoll und effektiv.

Die Anwendung sollte mindestens 30 Tage erfolgen und ist abhängig vom Grad der Kontamination und der Beurteilung des behandelnden Arztes. Dabei sind regelmäßige (wöchentliche) Kontrollen der Radioaktivität im Stuhl und Urin wichtig, denn die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Nachweis von Radiocäsium im Stuhl. Zu berücksichtigen ist die lange biologische Halbwertszeit des Radiocäsiums.

Wenn die nachgewiesene Radioaktivität durch Cäsium deutlich abgenommen hat, kann die Radiogardase®-Cs-Dosis auf 2 - 4 Hartkapseln [1 bis 2 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] täglich gesenkt werden, um die Magen-Darm-Verträglichkeit zu verbessern.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Radiogardase®-Cs eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen von Radiogardase®-Cs sind bisher nicht beschrieben.

Symptome einer Überdosierung können Verstopfung, Darmverschluss oder schwere Verminderungen von Elektrolyten sein.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Radiogardase®-Cs vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Hartkapsel zu wenig eingenommen oder eine Einnahme von Radiogardase®-Cs völlig vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Anzahl an Hartkapseln wie verordnet ein.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Radiogardase®-Cs abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung verbleibt noch nicht ausgeschiedenes Radiocäsium im Körper und kann zu Strahlenschäden führen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Radiogardase®-Cs 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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei der Einnahme von Radiogardase®-Cs kann Verstopfung (Obstipation) auftreten. Die Behandlung erfolgt mit einer ballaststoffreichen Diät oder ballaststoffbasierten Laxantien. Bei einer Hochdosistherapie (20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) am Tag) können unspezifische Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Anmerkung: Eine Dunkelfärbung des Stuhls ist harmlos. Sie beruht auf der Farbe des Wirkstoffes Berliner Blau.

4.2 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 RADIOGARDASE®-CS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN


6.1 Was Radiogardase®-Cs enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Eisen(III)-hexacyanoferrat(II).

1 Hartkapsel enthält 500 mg Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)
(68 % $\text{Fe}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]_3$) (unlösliches Berliner Blau).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Radiogardase®-Cs aussieht und Inhalt der Packung

Radiogardase®-Cs ist in einer weißen Plastikflasche mit 36 blauen Hartkapseln mit hellblauem Aufdruck **PB** und  erhältlich.

Hinweise zum Öffnen der Flasche



Öffnen Sie die Flasche wie auf dem Bild gezeigt:

1. Drücken Sie fest auf den Verschluss.
2. Drehen Sie den Verschluss, während Sie darauf drücken.
3. Entfernen Sie die Siegfolie vor dem ersten Öffnen.

6.3 Sonstige Hinweise

Beachten Sie bitte, dass der Hartkapselinhalt stark färbt (unlösliches Berliner Blau).

Radiogardase®-Cs erhöht zwar die Elimination von Radiocäsium, behandelt aber nicht die Schäden, die durch das radioaktive Material verursacht werden können (z. B. Knochenmarksuppression). Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen können bei starker Kontamination notwendig sein.

Radiocäsium wird mit dem Stuhl und dem Urin ausgeschieden. Die Kontamination von anderen Personen sollte durch besondere Sicherheitsmaßnahmen vermieden werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik

GmbH & Co. KG

Goerzallee 253

14167 Berlin

Deutschland

oder

PF 370 364

14133 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 81696-0

Fax: +49 30 8174049

E-Mail: info@heyhl-berlin.de

Hersteller

Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstraße 7
12347 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bundesrepublik Deutschland: Radiogardase®-Cs

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Eigenschaften

Das radioaktive Cäsiumisotop ^{137}Cs fällt in großem Maße bei der Atomspaltung in Kernreaktoren an. Es zählt zu den gefährlichen künstlichen Radionukliden und wird von Mensch und Tier über den Darm leicht aufgenommen. Im Körper hat es eine relativ lange biologische Halbwertszeit, die beim Menschen bis zu 150 Tage betragen kann.

Ein wesentlicher Teil des in den Körper aufgenommenen Cäsiums unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Hierbei gelangt es über Leber und Galle in den Darm. Dort kommt es zur teilweisen Rückresorption durch die Darmschleimhaut in die Blutbahn und dadurch zu einer erneuten Vergiftung.

Das in Radiogardase®-Cs enthaltene Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) (unlösliches Berliner Blau) wird nach oraler Gabe von der intakten Darmwand nicht resorbiert. Es bindet das im Darm befindliche Cäsium und verhindert dessen Resorption bzw. Rückresorption. Das Cäsium wird zusammen mit dem Berliner Blau mit dem Stuhl ausgeschieden. Die Verweildauer des Cäsiums im Organismus wird dadurch vermindert und die Strahlenbelastung des Organismus durch das Radionuklid herabgesetzt. Gleiches gilt auch für alle übrigen Radioisotope des Cäsiums, z. B. ^{134}Cs .