



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T

Natriumjodid (^{131}I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T beachten?
3. Wie ist Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T und wofür wird es angewendet?

Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T ist ein zur Therapie bestimmtes radioaktives Arzneimittel.

Natriumjodid (^{131}I) wird angewendet zur Behandlung von:

- **Schilddrüsentumoren** und
- **überaktivem** Schilddrüsengewebe

Dieses Arzneimittel enthält eine radioaktive Substanz, die – sobald sie eingenommen wird – in bestimmten Organen, wie der Schilddrüse aufgenommen wird.

Die Anwendung von Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T schließt eine Strahlenexposition mit ein. Ihr Arzt und ihr Nuklearmediziner haben erwogen, dass der klinische Nutzen, den Sie durch die Anwendung des Radiopharmazeutikums erzielen, gegenüber dem Risiko, das sich aufgrund der Strahlung ergibt, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T beachten?

Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Natriumjodid (^{131}I) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schwanger (bestätigt oder vermutet) sind oder stillen.
- Schluckbeschwerden haben.
- unter Speiseröhrenverengung leiden.
- Magenprobleme haben.
- an Darmträgheit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T anwenden.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie

- unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden

Bei älteren Patienten, denen die Schilddrüse entfernt wurde, wurden niedrige Natriumspiegel im Blut beobachtet. Dies tritt vorwiegend bei Frauen und bei Patienten auf, die Arzneimittel einnehmen, welche die mit dem Urin ausgeschiedene Menge an Wasser und Natrium erhöhen (Diuretika, wie z. B. Hydrochlorothiazid). Wenn Sie zu einer dieser Gruppen gehören, kann Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um die Menge an Elektrolyten (z. B. Natrium) in Ihrem Blut zu überprüfen.

Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T wird Ihnen als Einzeldosis nur von dazu berechtigten Personen unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden.

Bevor die Natriumjodid (¹³¹I) Hartkapsel verabreicht wird, sollten Sie

- viel trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken.
- keine Nahrung zu sich nehmen.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Einnahme von Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Nuklearmediziner wird Sie gegebenenfalls bitten, die folgenden Medikamente vor der Therapie abzusetzen:

- Medikamente, welche die Schilddrüsenfunktion hemmen, wie z. B.**
 - Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil
 - Perchlorate
- Salicylate:** Arzneimittel zur Reduktion des Schmerzes, Fiebers oder Entzündung wie z. B. Acetylsalicylsäure
- Kortison:** zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen oder auch zur Unterdrückung der Transplantationsabstoßung
- Natrium-Nitroprussid:** ein starkes blutdrucksenkendes Arzneimittel, auch in der Intensivmedizin verwendet
- Natrium-Sulfobromophthalein:** Arzneimittel zum Leberfunktionstest
- Bestimmte Medikamente**
 - zur Hemmung der Blutgerinnung
 - zur Behandlung von parasitärem Befall
 - **Antihistaminika:** zur Behandlung von Allergien
 - **Penicillin** und **Sulphonamide:** Antibiotika
 - **Tolbutamid:** zur Behandlung von Diabetes
 - **Thiopental:** dient in der Intensivmedizin zur Senkung des Hirndrucks oder zur Durchbrechung eines epileptischen Anfalls
- Phenylbutazon:** zur Behandlung akuter Schmerzen bei entzündlichen Erkrankungen
- jodhaltige Arzneimittel **mit hustenlösenden Wirkstoffen**
- Vitaminpräparate, die Jod enthalten**
- Arzneimittel, die **Schilddrüsenhormone** enthalten, wie z. B. Thyroxin, Trijodthyronin (T3), Schilddrüsenextrakt
- Benzodiazepine:** beruhigend, Schlaf fördernd und muskelentspannend
- Lithium:** antidepressiv
- jodhaltige Arzneimittel** zur äußerlichen Anwendung
- Amiodaron:** zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- jodhaltige Kontrastmittel**

Bevor Natriumjodid (^{131}I) Curium Kapsel T verabreicht wird, sollten oben genannte Arzneimittel wie folgt abgesetzt werden:

- a-f): 1 Woche
- g): 1-2 Wochen
- h-i): 2 Wochen
- j): 2-5 Wochen
- k-l): 4 Wochen
- m): 1-9 Monate
- n): einige Monate
- o): 1 Jahr

Einnahme von Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapsel sollte nüchtern mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie unbedingt Ihren Nuklearmediziner vor der Anwendung von Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T,

- wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind
- wenn Ihre Menstruation ausgeblieben ist oder
- wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, Ihren Nuklearmediziner um Rat zu fragen.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Männer über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Radiojodtherapie Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

- **Wenn Sie schwanger sind**

Natriumjodid (^{131}I) Curium Kapsel T **darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie schwanger sind. Jegliche Möglichkeit einer potenziellen Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Frauen sollten nach der Behandlung über einen Zeitraum von mindestens 6 – 12 Monaten verhüten.

- **Wenn Sie stillen**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, ob Sie stillen, sodass er möglicherweise die **Behandlung** bis zur Beendigung des Stillens **verschieben** kann. Ansonsten wird er Sie bitten **abzustillen**. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wiederaufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumjodid (^{131}I) Kapsel T hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T enthält Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie Natriumjodid (^{131}I) Curium Kapsel T erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 63,5 mg Natrium pro Kapsel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T anzuwenden?

Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, der Transport und die Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen. Aus diesem Grund wird Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T nur in Krankenhäusern und anderen spezialisierten klinischen Einrichtungen angewendet. Das radioaktive Arzneimittel darf nur von dazu berechtigten Personen unter Berücksichtigung der entsprechenden

Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden. Diese Personen werden insbesondere für die sichere Anwendung des Produktes Sorge tragen und Sie über Ihre Vorgehensweise informieren.

Ihr Nuklearmediziner wird entscheiden, wie viel radioaktive Substanz der Natriumjodid (^{131}I) Hartkapsel appliziert wird. Hierbei wird die geringste mögliche Radioaktivitätsmenge zur Erreichung des gewünschten Zieles eingesetzt.

Dosierung:

Eine Kapsel, die bezüglich der zu applizierenden Radioaktivität individuell auf Sie zugeschnitten und produziert wurde.

Ungefähre Dosen bei **Erwachsenen** sind:

- 200 – 800 MBq zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion
- 1850 – 3700 MBq nach der chirurgischen Entfernung der Schilddrüse zur Behandlung eines Tumors und deren Metastasen
- 3700 – 11100 MBq zu Folgebehandlungen von Metastasen

MBq ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird, und bestimmt die Aktivität einer bestimmten Menge an radioaktivem Material.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern werden geringere Aktivitätsmengen verabreicht.

Art der Anwendung und Durchführung des Verfahrens

Zum Einnehmen.

Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T wird oral mittels individuell dosierter Hartkapsel verabreicht.

Wie ist die Kapsel einzunehmen:

- Die Kapsel sollte nüchtern mit reichlich Flüssigkeit eingenommen und unzerkaut geschluckt werden. Kinder können die Kapsel zusammen mit Breikost einnehmen.
- Sie erhalten ein schweres Bleibehältnis, in dem sich ein Einzeldosisbehältnis aus Plastik mit der Kapsel befindet.
- Schrauben Sie den Deckel des Blei- sowie des Plastikbehältnisses gleichzeitig durch dreimaliges Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn auf.
- Entfernen Sie den Deckel, heben Sie das Bleibehältnis an und schlucken Sie die Kapsel.
- Trinken Sie viel Flüssigkeit, um eine schnelle Passage in den Magen sicherzustellen.

Dauer der Behandlung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Nach der Verabreichung von Natriumjodid (^{131}I) Curium – Kapsel T sollten Sie

- so viel als möglich trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber aufklären, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Verabreichung zu beachten sind. Wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie weitere Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumjodid (^{131}I) Curium - Kapsel T eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine ausschließlich auf Sie zugeschnittene Radioaktivitätsmenge in der Natriumjodid (^{131}I) Hartkapsel von Ihrem Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Natriumjodid (^{131}I) eingenommen haben, als Sie sollten, werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Behandlung betreut.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ihr Nuklearmediziner wird die Natriumjodid (¹³¹I) Hartkapsel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen, d. h. wenn der Nutzen der Therapie das Strahlenrisiko überwiegt. Die Nebenwirkungen können entsprechend der nachfolgend aufgeführten Häufigkeiten auftreten und sind in Abhängigkeit der verschiedenen Therapiemöglichkeiten unterteilt.

Behandlung von gutartigen Schilddrüsenerkrankungen

- sehr häufig ($\geq 1/10$)
 - Unterfunktion der Schilddrüse
 - bestimmte Augensymptome, die sogenannte „endokrine Ophthalmopathie“, ein Hervortreten der Augen bedingt durch eine Schilddrüsenfehlfunktion (nach Behandlung des Morbus Basedow)
- häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)
 - vorübergehende Überfunktion der Schilddrüse
 - Speicheldrüsenentzündung
- selten ($< 1/10.000$)
 - vorübergehende Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus)
- sehr selten, tritt in weniger als 1 von 10.000 Patienten auf
 - Stimmbandlähmung
 - allergische Reaktionen
- Häufigkeit nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
 - eine lebensbedrohliche Überfunktion der Schilddrüse („thyreotoxische Krise“)
 - Schilddrüsenentzündung
 - Unterfunktion der Schilddrüse mit trockenen Augen
 - Leberfunktionsstörungen
 - Hautausschlag (Pickel und Pustel)
 - Gewebeschwellungen

Behandlung von bösartigen Schilddrüsentumoren

- sehr häufig ($\geq 1/10$)
 - Mangel an roten Blutzellen
 - Knochenmarkschädigung
 - Beeinträchtigung oder Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinnes
 - Übelkeit
 - Appetitlosigkeit
 - Beeinträchtigung der Eierstockfunktion
 - grippeähnliche Symptome
 - Kopfschmerzen, Halsschmerzen
 - ausgeprägte Müdigkeit oder Benommenheit
 - Entzündung der Augen, die rote, tränende und juckende Augen zur Folge haben können
 - Speicheldrüsenentzündungen, die Symptome wie Mundtrockenheit, trockene Nase und Augen, Schäden an und Verlust von Zähnen nach sich ziehen können.
Die Häufigkeit kann durch die Einnahme von säurehaltigen Substanzen, die den Speichelfluss fördern, gemindert werden.

- häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

- Mangel der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen
 - tränende Augen
 - Atembeschwerden
 - Erbrechen
 - Gewebeswellungen
- gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
 - abnormer Anstieg der weißen Blutkörperchen
 - selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
 - vorübergehende Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus)
 - sehr selten ($< 1/10.000$)
 - allergische Reaktionen
 - vorübergehende Überfunktion der Schilddrüse
 - Häufigkeit unbekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
 - Auftreten von soliden Tumoren wie Blasen-, Dickdarm-, Magen- oder Brustkrebs
 - andauernde oder schwerwiegende Knochenmarkschädigung
 - schwerer Mangel an Blutzellen, welcher Schwäche, Blutergüsse verursachen kann oder Infektionen wahrscheinlicher werden lassen
 - Schilddrüsenentzündung
 - Unterfunktion der Schilddrüse
 - lebensbedrohliche Überfunktion der Schilddrüse
 - Luftröhrenentzündung und/oder Einengung der Luftröhre
 - verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge
 - Atembeschwerden oder keuchendes Atmen
 - Lungenentzündung
 - Stimmbandlähmung, Heiserkeit, Beeinträchtigung der Stimmbandfunktionen (Sprechprobleme)
 - Mund-, Rachenschmerzen
 - Flüssigkeitsansammlung im Gehirn (Hirnödem)
 - Entzündung der Magenschleimhaut
 - Leberfunktionsstörungen
 - Schluckbeschwerden
 - Blasenentzündung
 - unregelmäßiger Menstruationszyklus
 - verminderte Zeugungsfähigkeit, geringere Spermienanzahl oder Verlust der Spermien
 - Mangelfunktion der Schilddrüsenhormonproduktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Das Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktive Materialien erfolgen.

Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Lagerung muss gemäß den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T verfällt 2 – 6 Wochen nach Aktivitätsreferenzzeitpunkt und -datum. Aktivitätsreferenzdatum und -zeitpunkt sowie der Verfallszeitpunkt sind auf dem Etikett der Außenverpackung angegeben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T enthält:

- Der Wirkstoff ist:
Natriumjodid (¹³¹I).
Eine Kapsel enthält ¹³¹I in Form von Natriumjodid: 37-7400 MBq zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselhülle: Gelatine
Kapselinhalt: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumthiosulfat-Pentahydrat (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumhydroxid, Saccharose, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Natriumjodid (¹³¹I) Kapsel T aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige Hartkapsel (Gelatinekapsel), die ein weißes bis leicht-bräunliches Pulver enthält. Jede Kapsel ist in einem Einzeldosisbehältnis verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Niederlande

Z.Nr.: 4-00019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die komplette Fachinformation für Natriumjodid (¹³¹I) Curium – Kapsel T wird als separates Dokument in der Packung mit der Absicht mitgeliefert, für medizinisches Fachpersonal zusätzliche, wissenschaftliche und praktische Information über die Verabreichung und den Gebrauch dieses radioaktiven Produktes bereitzustellen.