



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

THERACAP ¹³¹ Natriumjodid [¹³¹I]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Einnahme 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 den behandelnden Nuklearmediziner.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den behandelnden Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist THERACAP ¹³¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Einnahme von THERACAP ¹³¹ beachtet werden?
3. Wie ist THERACAP ¹³¹ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist THERACAP ¹³¹ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist THERACAP ¹³¹ und wofür wird es angewendet?

THERACAP ¹³¹ ist ein Arzneimittel für Erwachsene, Kinder und Jugendliche, um Folgendes zu behandeln:

- Schilddrüsentumore
- Überfunktion der Schilddrüse

Dieses Arzneimittel enthält Natriumjodid (¹³¹I), eine radioaktive Substanz, die sich in bestimmten Organen wie der Schilddrüse anreichert.

Dieses Arzneimittel ist radioaktiv, aber Ihre Ärzte haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung/Therapie höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung ausgesetzt werden.

2. Was sollte vor der Einnahme von THERACAP ¹³¹ beachtet werden?

THERACAP ¹³¹ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumjodid [¹³¹I] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Probleme beim Schlucken haben.
- wenn Sie eine verengte Speiseröhre haben.
- wenn Sie Magenprobleme haben.
- wenn Sie eine herabgesetzte Beweglichkeit des Magens oder Darms haben.

Wenn einer diese Punkte auf Sie zutrifft, **sagen Sie es dem behandelnden Nuklearmediziner.**

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Nuklearmediziner,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie Verdauungs- oder Magenprobleme haben,
- wenn hervorstehende Augen zu den Symptomen der Erkrankung gehören, an der Sie leiden (Graves-Krankheit-induzierte Ophthalmopathie).

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.

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

THERACAP¹³¹ ist möglicherweise nicht für Sie geeignet. Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Vor der Einnahme von THERACAP¹³¹ sollten Sie:

- auf eine jodarme Ernährung achten.
- ausreichend Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach Einnahme von THERACAP¹³¹ so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.
- am Tag der Anwendung nüchtern bleiben.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind oder wenn Sie oder Ihr Kind keine Kapsel schlucken können.

Einnahme von THERACAP¹³¹ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den behandelnden Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da sie die Behandlung beeinflussen könnten.

Beispielsweise könnte Ihr Arzt empfehlen, die Behandlung mit den folgenden Substanzen zu unterbrechen:

- **Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen** (wie z. B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil, Perchlorat für 1 Woche);
- **Salicylate** (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen wie z. B. Aspirin für 1 Woche)
- **Kortison** (Arzneimittel gegen Entzündungen oder gegen Abstoßung eines Transplantats für 1 Woche)
- **Natriumnitroprussid** (Arzneimittel, das z.B. gegen hohen Blutdruck und während Operationen angewendet wird für 1 Woche)
- **Natriumsulfobromphthalein** (Arzneimittel z.B. für einen Leberfunktionstest für 1 Woche)

Andere Arzneimittel, deren Einnahme für 1 Woche unterbrochen werden:

- Arzneimittel gegen **Blutgerinnung**
- **antiparasitäre** Arzneimittel
- **Antihistaminika** (Arzneimittel z.B. gegen Allergien)
- **Penicilline und Sulfonamide** (Antibiotika)

- **Tolbutamid** (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)
- **Thiopental** (Anästhetikum bei Operationen zur Senkung des Hirndrucks und Arzneimittel gegen schwere epileptische Anfälle)

Arzneimittel, deren Einnahme länger als eine Woche unterbrochen werden:

- **Phenylbutazon** (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen für 1 – 2 Wochen)
- Jodhaltige Expektoranzien (**Arzneimittel, die den Auswurf von Bronchialsekret fördern**) für 2 Wochen
- **Jodhaltige Präparationen** zur topischen (örtliche, äußere Behandlung) Anwendung für 1 – 9 Monate
- Jodhaltige **Kontrastmittel** bis zu 1 Jahr
- Jodhaltige **Vitaminpräparate** für 2 Wochen
- **Schilddrüsenhormonpräparate** (z. B. Levothyroxin für 6 Wochen, Triiodthyronin für 2 Wochen)
- **Benzodiazepine** (Arzneimittel, die z.B. angstlösend, beruhigend, muskelentspannend und schlaffördernd wirken für 4 Wochen)
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung z.B. bipolarer Störungen für 4 Wochen)
- **Amiodaron** (Arzneimittel z.B. gegen Herzrhythmusstörungen für 3 – 6 Monate).

Einnahme von THERACAP ¹³¹ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzt kann Ihnen vor der Behandlung eine iodarme Ernährung empfehlen und Sie auffordern, Nahrungsmittel wie Schalen- und Krustentiere zu meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Nuklearmediziner um Rat.

Während einer Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden. Sie **müssen den Nuklearmediziner vor der Anwendung von THERACAP ¹³¹ informieren**, wenn es möglich ist, dass Sie schwanger sind oder Sie einmal keine Periode hatten, oder wenn Sie denken, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger sind

Nehmen Sie THERACAP ¹³¹ nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Eine Schwangerschaft muss vor der Anwendung dieses Arzneimittels ausgeschlossen sein!

Verhütung bei Männern und Frauen

Frauen sollen nach der Anwendung von THERACAP ¹³¹ mindestens 6 Monate lang nicht schwanger werden. Frauen wird empfohlen, über einen Zeitraum von 6 Monaten Verhütungsmittel zu verwenden. Als Vorsichtsmaßnahme sollen Männer für einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung mit THERACAP ¹³¹ kein Kind zeugen, damit bestrahlte durch nicht bestrahlte Spermatozoen ersetzt werden können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nach der Behandlung mit THERACAP ¹³¹ kann es bei beiden Geschlechtern vorübergehend zu einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit kommen. Bei Männern können hohe Dosen von Natriumjodid (¹³¹I) die **Spermienproduktion** vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie jemals ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Ihr Sperma in einer Samenbank aufbewahren möchten.

Wenn Sie stillen

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen, da Sie das **Stillen vor der Behandlung abbrechen müssen. Das Stillen darf auch nach der Behandlung mit THERACAP ¹³¹ nicht wieder aufgenommen werden.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nach der Anwendung des Präparates zu erwarten.

Theracap enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Kapsel. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist THERACAP ¹³¹ einzunehmen?

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. THERACAP ¹³¹ wird nur im Rahmen einer Behandlung im Krankenhaus verabreicht. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von medizinischem Fachpersonal gegeben, das über eine spezielle Ausbildung und Qualifikation verfügt. Das medizinische Fachpersonal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Anwendung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Therapie/Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis THERACAP ¹³¹ in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information/den gewünschten Therapieeffekt zu erzielen.

THERACAP ¹³¹ wird als eine einzige Kapsel von Spezialisten verabreicht, die für alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen verantwortlich sind.

Die üblicherweise für einen Erwachsenen empfohlenen Dosen sind:

- 200 - 800 MBq zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion;
- 1850 – 3700 MBq zur teilweisen oder vollständigen Entfernung der Schilddrüse und zur Behandlung der Ausbreitung von Krebszellen, sogenannten Metastasen;
- 3700 - 11100 MBq zur Nachbehandlung von Metastasen.

MBq (Megabecquerel) ist die Einheit zur Messung der Radioaktivität des Arzneimittels.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen wird eine niedrigere Dosis verabreicht.

Wie THERACAP ¹³¹ angewendet wird und was die Untersuchung/Therapie beinhaltet

THERACAP ¹³¹ wird Ihnen als eine einzige Kapsel gegeben.

Zum Einnehmen.

Ihr Magen soll leer sein, wenn Sie die Kapsel einnehmen.

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut zusammen mit viel Flüssigkeit ein, damit sie so schnell wie möglich in Ihren Magen gelangt.

Kinder können die Kapsel mit etwas Brei einnehmen.

Trinken Sie so viel wie möglich nach der Behandlung. Das wird den Wirkstoff schnell über Ihrer Blase ausspülen.

Dauer der Behandlung

Der Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Nachdem Sie THERACAP ¹³¹ genommen haben

Der Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen. Insbesondere

- müssen Sie für einige Tage jeden engen Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren vermeiden. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen sagen, wie lange dies dauern soll.
- sollten Sie viel trinken und häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.
- sollten Sie die Toilette sorgfältig spülen und sich gründlich die Hände waschen, da Ihre Körperflüssigkeiten für einige Tage radioaktiv sind.
- sollten Sie Getränke oder Süßigkeiten zu sich nehmen, die Zitronensäure enthalten, z. B. Orangen-, Zitronen- oder Limettensaft, um die Speichelproduktion zu unterstützen und die Ansammlung von Speichel in Ihren Speicheldrüsen zu stoppen.
- sollten Sie Abführmittel zur Darmstimulation einnehmen, wenn Sie weniger als einen Stuhlgang pro Tag haben.

Ihr Blut, Stuhl, Urin oder eventuell Erbrochenes können für einige Tage radioaktiv sein und sollten nicht mit anderen Personen in Kontakt kommen.

Wenden Sie sich an den behandelnde Nuklearmediziner, falls Sie noch weitere Fragen haben.

Wenn eine größere Menge von THERACAP ¹³¹ eingenommen wurde, als Sie hätten sollen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie eine einzige Dosis von THERACAP ¹³¹, die von Ihrem Nuklearmediziner genau kontrolliert wird, bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den behandelnden Nuklearmediziner.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch THERACAP ¹³¹ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen sind:

Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), vorübergehende Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion), Speicheldrüsen- und Tränendrüsenenerkrankungen und lokale Strahlenwirkungen. Bei der Krebsbehandlung können häufig zusätzlich Magen- und Darmnebenwirkungen sowie eine verminderte Produktion von Blutzellen im Knochenmark auftreten.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht, oder wenn Sie eine schwere Schilddrüsenüberfunktion haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Alle Nebenwirkungen von Theracap ¹³¹ sind unten aufgeführt, gruppiert nach der Erkrankung, für die Theracap ¹³¹ angewendet wird, da sie von den für die verschiedenen Behandlungen verwendeten Dosen abhängen.

Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unterfunktion der Schilddrüse
- eine Art Augenentzündung, die als endokrine Ophthalmopathie bezeichnet wird (nach der Behandlung von Graves-Krankheit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Schilddrüsenüberfunktion
- Speicheldrüsenentzündung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Stimmbandlähmung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich schwerer allergischer Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- lebensbedrohliche Verschlimmerung einer Schilddrüsenüberfunktion
- Schilddrüsenentzündung
- reduzierte Tränendrüsenfunktion, gekennzeichnet durch trockene Augen
- Verringerung oder Verlust der Nebenschilddrüsenhormonproduktion mit Kribbeln in den Händen, Fingern und um den Mund herum bis hin zu schwereren Formen von Muskelkrämpfen
- Schilddrüsenhormonmangel bei den Nachkommen
- niedrige Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie)
- abnorme Leberfunktion*
- durch Iod verursachte Akne
- Bereiche mit Gewebeschwellung

*Dies wurde bei anderen ähnlichen Arzneimitteln beobachtet, jedoch nicht bei Theracap¹³¹.

Behandlung von Krebserkrankungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schwere Verminderung der Blutzellen, die Schwäche, Blutergüsse oder Infektionen verursachen kann
- Mangel an roten Blutkörperchen
- Knochenmarksversagen mit Reduktion roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder von beiden
- Störung oder Verlust des Geruch- oder Geschmackssinns
- Übelkeit
- verminderter Appetit
- Funktionsverlust der Eierstöcke
- Menstruationsstörungen
- grippeähnliche Erkrankung
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen
- extreme Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Entzündungen, die rote, tränende und juckende Augen verursachen
- Speicheldrüsenentzündung mit Trockenheit von Mund, Nase und Augen sowie Karies und Zahnverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- anormaler, krebsartiger Anstieg der weißen Blutkörperchen
- Mangel an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen
- laufende Nase
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Bereiche mit Gewebeswellung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere oder vorübergehende Schilddrüsenüberfunktion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- Krebs, einschließlich Blasen-, Dickdarm- und Magenkrebs
- dauerhafte oder starke Verminderung der Blutzellproduktion im Knochenmark
- Schilddrüsenentzündung
- Verringerung oder Verlust der Produktion von Nebenschilddrüsenhormonen
- erhöhte Produktion von Nebenschilddrüsenhormonen
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Entzündung der Luftröhre oder Rachenverengung oder beides
- Proliferation von Bindegewebe in der Lunge
- schweres oder keuchendes Atmen
- Lungenentzündung
- Stimmbandlähmung, Heiserkeit, verminderte Fähigkeit, Stimmgeräusche zu produzieren
- Mund- und Rachenschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Gehirn
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Schluckbeschwerden
- Blasenentzündung
- gestörter Menstruationszyklus
- verminderte männliche Fruchtbarkeit, niedrige Spermienzahl oder Verlust von Spermien
- Schilddrüsenhormonmangel bei den Nachkommen
- abnorme Leberfunktion*

*Dies wurde bei anderen ähnlichen Arzneimitteln beobachtet, jedoch nicht bei Theracap¹³¹.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist THERACAP 131 aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die nachfolgenden Informationen sind nur für das medizinische Fachpersonal bestimmt.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit dieses Produktes beträgt 14 Tage ab dem Kalibrierungsdatum, das auf dem Etikett vermerkt ist.

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Produkte gelagert werden.

Radioaktiver Abfall muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften beseitigt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was THERACAP ¹³¹ enthält:

- Der Wirkstoff ist: Natriumjodid [¹³¹I]. Jede Kapsel enthält maximal 20 µg Natriumjodid. 1 Kapsel enthält 37 MBq – 5,55 GBq [¹³¹I] Natriumjodid zum Kalibrierungszeitpunkt (KT)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Natriumthiosulfat-Pentahydrat, Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumhydroxid, Siliciumdioxid, Maisstärke, Wasser für Injektionszwecke, Natriumsulfat (Produktionsrückstand)
Kapselhülle: gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Essigsäure 99%

Wie THERACAP ¹³¹ aussieht und Inhalt der Packung

Jede gelbe Hartkapsel befindet sich in einer Polycarbonatschale mit einer Kohlenscheibe, um das Jod-131 zu resorbieren. Diese Schale ist in einem Bleischild eingeschlossen.

Packungen zu 1 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co KG,
Gieselweg 1,
D-38110 Braunschweig,
Deutschland

Z.Nr.: 4-00013

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.