



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection

30 MBq/ml

Injektionslösung

Natriumiodid (¹²³I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, 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 behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection beachten?
3. Wie ist GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

GE Healthcare [¹²³I] Sodium Iodide Injection wird verwendet zur Untersuchung und szintigraphischen Darstellung der Schilddrüsenfunktion, zur Suche nach iod-speicherndem Schilddrüsengewebe und zur Berechnung der zur Therapie notwendigen Aktivität.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung dieses Radiopharmazeutikums ausgesetzt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection beachten?

GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, bevor Ihnen GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection gegeben wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection ist erforderlich,

- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.

Vor Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection sollten Sie folgendes beachten:

Trinken Sie vor und nach der Untersuchung ausreichend, um so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie den Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei Kindern und Jugendlichen ist ein besonders sorgfältiges Abwägen erforderlich zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der radioaktiven Strahlung verbundenen Risiko.

Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können:

- Thyreostatika (z. B. Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil), Perchlorat.
- Salicylate, Steroide, Natriumnitroprussid, Natriumsulfobromphthalein, Antikoagulantien, Antihistaminika, antiparasitäre Arzneimittel, Penicilline, Sulfonamide, Tolbutamid, Thiopental.
- Phenylbutazon.
- Expektorantien und Vitaminpräparate.
- Natürliche oder synthetische Schilddrüsenhormone.
- Amiodaron, Benzodiazepine, Lithium.
- Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung.
- Intravenöse Kontrastmittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection mitteilen, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection darf nicht angewendet werden, da es Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben könnte.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern das Stillen für die Dauer von 3 Tagen nach der Untersuchung zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection enthält 0,17 mmol/ml (3,99 mg/ml) Natrium

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise bei 3,7 bis 14,8 MBq.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Dosis dem Körpergewicht des Kindes bzw. Jugendlichen angepasst.

Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection und Durchführung der Untersuchung

Einmalige intravenöse Injektion. Eine Injektion ist ausreichend um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection sollten Sie:

- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschleiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach der Anwendung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie mehr GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkung, deren Häufigkeit unbekannt ist:

- Überempfindlichkeit.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Ihr Arzt hat den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Gabe des Arzneimittels ausgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt. 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: 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 GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection aufzubewahren?

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

Die nachfolgenden Informationen sind nur für das Fachpersonal bestimmt.

GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection darf nach dem auf dem Etikett nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumiodid (¹²³I).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumhydroxid, Natriumthiosulfat 5H₂O, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection aussieht und Inhalt der Packung

GE Healthcare [¹²³I] Natrium Iodide Injection wird als Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus klarem Glas geliefert.

Eine Durchstechflasche enthält zwischen 18,5 und 296 MBq (Megabequerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Telefon: 05307/930-0

Hersteller

GE Healthcare B.V.

Den Dolech 2

NL-5612 AZ Eindhoven

Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company