

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MONIYOT-131 zur Therapie 14,8-3700 MBq/ml Lösung zum Einnehmen
Wirkstoff: Natriumiodid (^{131}I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist MONIYOT-131 zur Therapie und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie zu beachten?
3. Wie ist MONIYOT-131 zur Therapie anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONIYOT-131 zur Therapie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MONIYOT-131 ZUR THERAPIE und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein zur Therapie bestimmtes radioaktives Arzneimittel.

MONIYOT-131 zur Therapie wird angewendet:

- zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen mit erhöhter Aktivität der Schilddrüse (Morbus Basedow) und Vergrößerung der Schilddrüse (multifokale oder dissiminierte Schilddrüsenautonomie oder autonomes Adenom)
- zur Behandlung von Schilddrüsenkarzinomen und deren Metastasen (papilläre und follikuläre Schilddrüsenkarzinome)

Der Einsatz von MONIYOT-131 zur Therapie bringt eine Strahlenbelastung mit sich. Ihr Arzt und ihr Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen der Therapie größer ist als die mit der radioaktiven Therapie verbundenen Risiken

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MONIYOT-131 ZUR THERAPIE beachten?

MONIYOT-131 zur Therapie darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumiodid (^{131}I) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie Schwierigkeiten haben zu schlucken (Schluckstörungen, Speiseröhrenverengung oder -verlegung, Speiseröhrenaussackung),
- wenn Sie an Magenerkrankungen wie Magenschleimhautentzündung oder Magengeschwür leiden,
- wenn Sie an Bauch- oder Darmträgheit leiden,
- wenn Ihre Speiseröhre blockiert ist.

Wenn dieses Arzneimittel nur eingesetzt wird, um die Schilddrüse sichtbar zu machen, werden normalerweise andere Arzneimittel eingesetzt, die Natriumiodid (I-123) oder Technetium (TC-99m) enthalten. Ausnahmen hiervon können gemacht werden, wenn diese Arzneimittel in der Klinik, in der Sie behandelt werden, nicht verfügbar sind oder wenn Sie eine Krebstherapie erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie ist erforderlich

- wenn Sie eine Schilddrüsenbehandlung erhalten, sollten Sie regelmäßig untersucht werden, um die Schilddrüsenhormone zu bestimmen und mögliche Spätfolgen festzustellen.
- nach der Behandlung sollten Sie viel Flüssigkeit trinken und die Blase häufig entleeren, um eine Anreicherung von Natriumiodid (^{131}I) in der Blase zu verhindern. Falls Sie Blasenentleerungsprobleme haben, sollten Sie nach der Anwendung einer hohen Dosis von Natriumiodid (^{131}I) einen Blasenkatheter erhalten.
- Sofort nach dem Schlucken der Lösung enthält Ihr Körper radioaktives Iod. Darum werden Sie für eine Zeit von Ihrer Umgebung abgeschiedet. Auch Ihr Stuhl, Urin und Erbrochenes ist radioaktiv und sollte entsprechend entsorgt werden, um einen Kontakt mit anderen Personen zu vermeiden.
- wenn Sie ein Magenleiden haben. Eine Begleitmedikation zur Behandlung eines Geschwürs oder einer Entzündung der Magenschleimhaut (H_2 -Antagonisten oder Protonenpumpenhemmer) ist zu empfehlen.
- wenn Sie unter stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden, die eine Dosisanpassung erforderlich macht. Zur Vorbeugung einer Speicheldrüsenentzündung sollten Sie zitronensäurehaltige Süßigkeiten oder Getränke zu sich nehmen, um Ihren Speichelfluss anzuregen. Vor der Behandlung wird geraten, iodarme Nahrungsmittel zu sich zu nehmen, um die Jodaufnahme in die Schilddrüse zu erhöhen.
- wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte vor der Gabe von Natriumiodid (^{131}I)-Lösung abgesetzt werden, um eine ausreichende Aufnahme von Natriumiodid (^{131}I) in die Schilddrüse zu gewährleisten. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Triiodthyronin sollten 14 Tage, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thyroxin 4-5 Wochen vorher nicht mehr eingenommen werden. Die Einnahme dieser Arzneimittel sollte nach 2 Wochen der Behandlung wieder

aufgenommen werden. Entsprechend sollten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Carbimazol und Propylthiouracil 1 Woche vor der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) abgesetzt und einige Tage später wieder eingenommen werden.

- falls hervorstehende Augen zu Ihren Krankheitssymptomen gehören (durch Morbus Basedow hervorgerufene Augenerkrankung). In diesem Fall sollten Sie begleitende Arzneimittel erhalten (Kortikosteroide), die eine mögliche Entzündung verringern.
- Nach der Behandlung sollten Frauen 6 - 12 Monate verhüten. Männer sollten über einen Zeitraum von 6 Monaten Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen.
- 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 Natriumiodid (^{131}I) nur in Krankenhäusern und anderen spezialisierten klinischen Einrichtungen angewendet.

Vor der Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie sollten Sie:

- reichlich Wasser trinken und vor Beginn der Untersuchung gut hydriert sein, um möglichst oft während der ersten Stunden nach der Studie die Blase zu entleeren.
- mindestens 4 Stunden nüchtern sein (keine Nahrung zu sich nehmen).

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin bevor Sie mit der Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie beginnen:

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht
- wenn Sie stillen
- wenn sie unter 18 Jahre alt sind

Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel /Substanzen eingenommen haben oder Ihnen diese verabreicht wurden, da sie die Wirkung Ihres Arzneimittels herabsetzen können.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, folgende Arzneimittel vor der Therapie abzusetzen:

- Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion herabsetzen (z.B. Carbimazol, Methimazol, Propyluracil, Perchlorat). Diese Arzneimittel müssen 1 Woche vor der Behandlung mit Natriumiodid (^{131}I) bis mehrere Tage danach abgesetzt werden.
- Die nachstehend aufgezählten Arzneimittel, die in verschiedenen klinischen Situationen verwendet werden, müssen 1 Woche vor der Behandlung abgesetzt werden:
 - Salicylate Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen beispielsweise Acetylsalizylsäure,
 - Cortisone: Arzneimittel zur Entzündungshemmung oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation
 - Natriumnitroprussid Arzneimittel zur Bluthochdruckbehandlung und ebenso zur Gabe während einer Operation,

- Natriumsulfobromophthalein: Arzneimittel zum Test der Leberfunktion,
- Bestimmte Arzneimittel
 - zur Hemmung der Blutgerinnung,
 - zur Behandlung von parasitärem Befall
 - Antihistamine zur Behandlung von Allergien,
 - Antiparasitäre Mittel (gegen Infektionen durch Parasiten),
 - Penicilline und Sulphonamide: Antibiotika,
 - Tolbutamid: ein Mittel zur Reduzierung des Blutzuckers,
 - Thiopenton: unter Narkose zur Reduzierung des Hirndruckes eingesetzt, und ebenso zur Behandlung von epileptischen Krampfanfällen
- Phenylbutazone: (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung.) Diese Arzneimittel müssen 1-2 Wochen vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Iodine: Arzneimittel, die dazu beitragen, die Atemwege frei von Schleim zu halten, müssen etwa 2 Wochen vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Iodhaltige Vitamine: Salze müssen etwa 2 Wochen vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Arzneimittel die Schilddrüsenhormone beinhalten wie Thyroxin, Liothyronin, Triiodthyronin, Schilddrüsenextrakt müssen 2-6 Wochen vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Beruhigung, zum Einschlafen, und zur Muskelentspannung) müssen etwa 4 Wochen vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Lithium: (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss etwa 4 Wochen vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Iodhaltige Arzneimittel (die zur örtlichen Anwendung auf dem Körper eingesetzt werden) müssen 1-9 Monate vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Amiodaron (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) muss mehrere Monate vor der Behandlung abgesetzt werden.
- Iodhaltige Kontrastmittel müssen 1 Jahr vor der Behandlung abgesetzt werden.

Bei Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MONIYOT-131 zur Therapie sollte nüchtern und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Anwendung von MONIYOT-131 Ihren Nuklearmediziner.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, um Rat zu fragen.

• Schwangerschaft

Nehmen Sie MONIYOT-131 zur Therapie nicht während der Schwangerschaft ein. Jegliche Möglichkeit einer Schwangerschaft muss vor der Behandlung ausgeschlossen sein. Zudem ist es ratsam, innerhalb von 6-12 Monaten nach der Einnahme von MONIYOT-131 zur Therapie nicht schwanger zu werden.

Während einer Schwangerschaft wird der Nuklearmediziner Ihnen nur dann dieses Arzneimittel verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko überwiegt.

- **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Vielleicht kann die Behandlung aufgeschoben werden, bis die Stillzeit beendet ist. Er kann Ihnen aber auch raten, nach der Behandlung mit MONIYOT-131 zur Therapie abzustillen.

- **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Frauen wird nach Radioiodtherapie eine Kontrazeption für 6 – 12 Monate empfohlen. Als Vorsichtsmaßnahme wird Männern empfohlen 6 Monate nach der Therapie kein Kind zu zeugen

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Anwendung von MONIYOT-131 Ihren Nuklearmediziner.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

MONIYOT-131 zur Therapie enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 5,7 mg/ml Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist MONIYOT-131 ZUR THERAPIE anzuwenden?

Es gibt strikte Gesetze zum Einsatz, zur Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Produkten. MONIYOT-131 zur Therapie wird nur in speziellen kontrollierten Bereichen eingesetzt. Dieses Arzneimittel wird nur von speziell dafür ausgebildeten und qualifizierten Personen gehandhabt und an Sie weiter gegeben, um Sicherheit zu gewähren. Diese Personen werden spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Umgang mit diesem Arzneimittel ergreifen und Sie über ihre Maßnahmen informieren.

Der das Verfahren betreuende Facharzt für Nuklearmedizin entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von MONIYOT-131 zur Therapie. Es wird sich hierbei um die kleinste Menge handeln, die zum Erhalt der gewünschten Wirkung nötig ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Körpergewicht des Kindes angepasst.

Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie und Durchführung des Verfahrens

MONIYOT-131 zur Therapie ist zum Einnehmen bestimmt.

- Sie sollten nüchtern sein, wenn Sie die MONIYOT-131 zur Therapie einnehmen.
- Sie erhalten ein schweres Bleigefäß mit einem Glasbehälter.
- Ihr medizinisches Fachpersonal öffnet entsprechend die Packung und misst die Aktivität.
- Sie werden gebeten, die Lösung mit etwas Wasser zu trinken.
- Sie werden dann reichlich trinken müssen, um zu gewährleisten, dass die Lösung so schnell wie möglich in Ihren Magen gelangt.

Dauer des Verfahrens

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Dosierung für die Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)

MONIYOT-131 zur Therapie wird üblicherweise in einer einzigen Dosis im Krankenhaus gegeben. Eine zweite Dosis kann in Einzelfällen erforderlich sein.

Die Dosis für radioaktive Arzneimittel wird in MBq ausgedrückt. Dies ist die Radioaktivitätsmenge in der Lösung zum Zeitpunkt der Einnahme. Der Gehalt an Radioaktivität in der Lösung kann auch in Gy ausgedrückt werden. Dies ist die Menge an Radioaktivität, von der anzunehmen ist, dass sie von dem Gewebe, das bestrahlt werden soll, aufgenommen wird (z. B. die Schilddrüse).

Die Dosis kann durch die Gabe einer Testdosis vor der eigentlichen Behandlung festgelegt werden und durch die Schätzung der Gewebemenge, die durch die Behandlung zerstört werden soll. Es gibt mehrere Möglichkeiten der Berechnung; für einige dieser Berechnungsmöglichkeiten sind Informationen aus zusätzlichen Untersuchungsverfahren nötig, wie Ultraschalluntersuchungen und/oder in die Venen verabreichtes radioaktives Natriumpertechnetat (^{99m}Tc).

Die übliche Dosis Radioaktivität für die Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion liegt in einem Bereich von 200 – 800 MBq. Eine wiederholte Behandlung kann jedoch notwendig werden.

Diese Dosierungen sind für Erwachsene bestimmt. Dosisberechnungen für Kinder können zu geringeren Dosierungen führen.

Die in Gy ausgedrückte Dosis kann in dem zu behandelnden Gewebe zwischen 150 – 400 Gy schwanken.

Dosierung für die Behandlung einer Krebserkrankung:

Nach der chirurgischen Entfernung eines Tumors liegen die Dosierungen üblicherweise zwischen 1850 – 3700 MBq.

Bei Folgebehandlungen von Metastasen liegt die angewendete Aktivität zwischen 3700 – 11100 MBq.

Nach der Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie sollten Sie:

- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus dem Körper zu ausscheiden.

Wenn Ihnen eine größere Menge an MONIYOT-131 zur Therapie verabreicht wurde, als nötig

Eine Überdosis ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzelne Dosis MONIYOT-131 zur Therapie erhalten, die durch den das Verfahren betreuenden Facharzt genau gesteuert wird. Allerdings erhalten Sie im Falle einer Überdosis eine entsprechende Behandlung.

Wenn sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis erhalten haben, werden Maßnahmen ergriffen, um das radioaktive Iod (^{131}I) schnellstmöglich aus Ihrem Körper zu entfernen. Die Maßnahmen beinhalten:

- Einnahme von Substanzen, die zum Erbrechen der restlichen Lösung führen.
- So viel wie möglich trinken, um die Blasenentleerung zu steigern, um dadurch mehr radioaktives Iod (^{131}I) aus dem Körper zu entfernen.

Es ist auch möglich, Substanzen einzunehmen, die die Anreicherung von radioaktivem Iod (^{131}I) in Geweben wie dem Schilddrüsengewebe verhindern (z.B. Kaliumperchlorat).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie haben, fragen Sie Ihren Arzt oder den das Verfahren überwachenden Facharzt für Nuklearmedizin .

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ihr Arzt wägt den klinischen Nutzen, den Sie durch das Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, gegen das mit der Strahlung verbundene Risiko ab.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten und unten genannten Gruppen auftreten, entsprechend der Therapie.

Behandlung von nicht karzinogenen Erkrankungen

Sehr Häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten

- Schilddrüsenunterfunktion

Häufig: bei 1 bis 10 Behandelten von 100

- Bestimmte Augenentzündungen, endokrine Ophtalmopahtie genannt (nach der Behandlung von Morbus Basedow)
- Zeitweise Schilddrüsenüberfunktion
- Entzündung der Speicheldrüse
-

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten

- Lähmung der Stimmbänder

Unbekannte Häufigkeit: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere allergische Reaktionen die zu Problemen beim Atmen oder Schwindel führen
- Schwere Schilddrüsenüberfunktionskrise
- Entzündung der Schilddrüse

- Verringerte Drüsenfunktion charakterisiert durch trockene Augen
- Verminderung oder Verlust der Hormonproduktion der Nebenschilddrüse
- Lokale Schwellungen

Behandlung bei Krebs

Sehr Häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten

- Starke Verminderung von Blutzellen, was zu Müdigkeit, Blutergüssen oder erhöhter Infektanfälligkeit führen kann
- Armut an roten Blutzellen
- Knochenmarkversagen
- Übelkeit
- Verminderter Appetit
- Fehlfunktion der Eierstöcke
- Erkältungsähnliche Krankheit
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen
- Extreme Müdigkeit oder Benommenheit
- Entzündungen, die zu roten, wässrigen und juckenden Augen führen
- Entzündung der Speicheldrüse mit Symptomen wie trockener Mund, Nase und Augen; Abbau der Zähne und Zahnverlust

Stimulieren Sie ihre Speicheldrüse durch Essen und Trinken von säurehaltigen Nahrungsmitteln und vermindern Sie dadurch das Auftreten von diesen Nebenwirkungen

Häufig: bei 1 bis 10 Behandelten von 100

- Abnormaler, kanzerogener Anstieg von weißen Blutzellen
- Armut von weißen Blutzellen oder Blutplättchen
- Erhöhter Blutfluss
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Lokale Schwellungen des Gewebes

Selten: bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten

- Schwere oder zeitweise Überaktivität der Schilddrüse

Unbekannte Häufigkeit: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere allergische Reaktionen, die zu erschwerter Atmung oder Schwindel führen
- Krebs, wie Blutkrebs, Darmkrebs, Magenkrebs
- Ständige oder schwere Knochenmarkunterdrückung
- Entzündung der Schilddrüse
- Verminderung oder Verlust der Hormonproduktion der Nebenschilddrüse
- Verminderte Schilddrüsenfunktion
- Entzündung der Luftröhre und /oder Einengung der Kehle
- Proliferation des Bindegewebes in der Lunge
- Schwere oder keuchende Atmung
- Lungenentzündung
- Paralyse der Stimmbänder, Heiserkeit, verringerte Fähigkeit zur Bildung von Lauten durch die Stimm-Organen
- Mund/Rachen Schmerzen

- Flüssigkeitsansammlung im Gehirn
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Schluckbeschwerden
- Blasenentzündung
- Gestörter Menstruationszyklus
- Verminderte männliche Fruchtbarkeit, Verringerung oder Verlust von Spermien
- Mangel an Schilddrüsenhormonen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 MONIYOT-131 ZUR THERAPIE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen.

Dieses Arzneimittel wird in der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt.

Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien.

Die Information ist nur für den Facharzt bestimmt.

MONIYOT-131 zur Therapie darf nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegeben ist, nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MONIYOT-131 zur Therapie enthält

Der Wirkstoff ist Natriumiodid (^{131}I)

Ein ml Lösung zum Einnehmen enthält zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt Iod-131 als 14,8-3700 MBq Natriumiodid (^{131}I).

Iod-131 hat eine Halbwertszeit von 8,02 Tagen. Es zerfällt unter Emission von Gammastrahlung von 365 keV (81%), 637 keV (7,3%) und 284 keV (6,0%) und Betastrahlung mit einer maximalen Energie von 606 keV zu stabilem Xenon-131

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumthiosulfat (Ph.Eur.)

Natriumcarbonat-Decahydrat

Natriumhydrogencarbonat

Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung)

Natriumhydroxid-Lösung 1M (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Wie MONIYOT-131 zur Therapie aussieht und Inhalt der Packung

MONIYOT-131 zur Therapie ist in Durchstechflaschen aus Glas verpackt.
Zur Abschirmung von Strahlung wird das Arzneimittel in einem Bleibehältnis geliefert.
MONIYOT-131 zur Therapie ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Packungsgrößen:
Durchstechflaschen mit 5 ml oder 10 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Monrol Europe S.R.L.
Pantelimon,
Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumänien

Hersteller

Institute of Isotopes Co., Ltd.
Kongoly Thege ut 29-33
H-1121 Budapest
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark: MONIYOT-131
Deutschland: MONIYOT-131 zur Therapie 14,8-3700 MBq Lösung zum Einnehmen
Rumänien: MONIYOT-131 solutie orală T 14,8-3700 MBq
Bulgarien: MONIYOT-131
Griechenland: MONIYOT-13

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2014

<-----

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

Die vollständige Fachinformation von MONIYOT-131 zur Therapie ist der Packung beigelegt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.