

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MONIYOT-131 ZUR THERAPIE 37 - 7400 MBq Hartkapseln
Wirkstoff: Natriumiodid (¹³¹I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels 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 durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner. 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 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?

MONIYOT-131 zur Therapie ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet zur Behandlung von:

- Schilddrüsentumoren und
- überaktivem Schilddrüsengewebe

Diese Arzneimittel enthält Natriumiodid (I-131), eine radioaktive Substanz, die nach Verabreichung in bestimmten Organen wie der Schilddrüse aufgenommen wird.

Es enthält Radioaktivität, aber Ihr Arzt wird das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen, d.h., wenn der Nutzen der Therapie das Strahlenrisiko überwiegt.

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 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind
- stillen
- Schluckbeschwerden haben
- unter Speiseröhrenverengung leiden
- wenn Sie Magenprobleme haben
- an Bauch- oder Darmträgheit leiden

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Blutuntersuchungen durchführen, um die Menge an Elektrolyten (z. B. Natrium) in Ihrem Blut zu überprüfen.

Sagen Sie Ihrem Nuklearmediziner,

- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben
- wenn Sie Verdauungs- und Magenprobleme haben
- wenn hervorstehende Augen zu Ihren Krankheitssymptomen gehören (durch Morbus Basedow verursachte Ophthalmopathie)

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

MONIYOT-131 zur Therapie ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.

Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären, ob Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, falls Sie weitere Fragen haben.

Bevor Ihnen MONIYOT-131 zur Therapie verabreicht wird, sollten Sie:

eine iodarme Diät halten

- reichlich Wasser trinken vor Beginn der Untersuchung, um möglichst oft während der ersten Stunden nach Einnahme von MONIYOT-131 zur Therapie die Blase zu entleeren.
- am Tag der Anwendung keine Nahrung zu sich nehmen

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahren sind, oder wenn Sie keine Kapsel schlucken können.

Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel oder Substanzen eingenommen haben oder Ihnen diese gegeben wurden, da sie die Wirkung dieser Behandlung beeinflussen können.

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

- **Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion herabsetzen**, wie
- Carbimazol, Methimazol, Propylthiouracil, Perchlorat für 1 Woche
 - **Salicylate:** Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen wie beispielsweise Aspirin für 1 Woche
 - **Kortison:** Arzneimittel zur Entzündungshemmung oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation für 1 Woche
 - **Nitroprussidnatrium:** Arzneimittel zur Bluthochdruckbehandlung und ebenso zur Gabe während einer Operation für 1 Woche
 - **Natriumsulfobromophthalein:** Arzneimittel zum Test der Leberfunktion für 1 Woche
 - Andere Medikamente für 1 Woche
 - zur **Hemmung der Blutgerinnung**,
 - zur **Behandlung von parasitärem Befall**,

- **Antihistamine:** zur Behandlung von Allergien,
- **Penicilline und Sulphonamide:** Antibiotika,
- **Tolbutamid:** ein Mittel zur Reduzierung des Blutzuckers,
- Thiopental:** ein Anästhetikum, das bei Operationen zur Senkung des Hirndrucks, und ebenso zur Behandlung schwerwiegender epileptischer Anfälle eingesetzt wird, für eine Woche
- **Phenylbutazone:** Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung für 1-2 Wochen
- **Iodhaltige Arzneimittel,** die dazu beitragen, die **Atemwege frei von Schleim** zu halten für 2 Wochen
- **Iodhaltige Arzneimittel,** die zur äußeren Anwendung in einem begrenzten Bereich des Körpers eingesetzt werden für 1-9 Monate
- **Iodhaltige Kontrastmittel** bis zu 1 Jahr
- **Iodhaltige Vitamine:** Salze für 2 Wochen
- Arzneimittel, die **Schilddrüsenhormone** beinhalten wie Thyroxin (für 6 Wochen) oder Triiodthyronin (für 2 Wochen)
- **Benzodiazepine:** Arzneimittel zur Beruhigung, zum Einschlafen und zur Muskelentspannung für 4 Wochen
- **Lithium:** ein Arzneimittel zur Behandlung von bipolaren Störungen für 4 Wochen
- **Amiodaron:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen für 3-6 Monate

Bei Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie zusammen mit Nahrungsmitteln

Ihr Arzt kann vor der Behandlung eine iodarme Diät empfehlen und Sie auffordern, Nahrungsmittel wie Muscheln und Krustentiere zu meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Dieses Arzneimittel darf nicht in der Schwangerschaft angewendet werden. **Daher müssen Sie Ihren Nuklearmediziner vor der Einnahme von MONIYOT-131 zur Therapie informieren,** falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, oder falls Ihre Periode ausgeblieben ist, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

- **Wenn Sie schwanger sind**

Nehmen Sie MONIYOT-131 zur Therapie **nicht während der Schwangerschaft** ein. Jegliche Möglichkeit einer Schwangerschaft muss vor der Behandlung ausgeschlossen sein.

- **Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen**

Frauen sollten mindestens 6-12 Monate nach Einnahme von MONIYOT-131 zur Therapie nicht schwanger werden. Frauen wird empfohlen, eine Kontrazeption für einen Zeitraum von 6 Monaten zu verwenden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Männer während einer Zeitspanne von 6 Monaten nach der Behandlung mit MONIYOT-131 zur Therapie kein Kind zeugen, um den Austausch von bestrahlten durch nicht-bestrahlte Spermatozoen zu ermöglichen.

- **Zeugungsfähigkeit**

Die Behandlung mit MONIYOT-131 zur Therapie kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen vorübergehend beeinträchtigen.

Bei Männern können hohe Dosen von Natriumiodid (I-131) vorübergehend die **Spermienproduktion** beeinträchtigen. Wenn Sie jemals ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Ihr Sperma in einer Spermabank lagern lassen wollen.

- **Wenn Sie stillen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, da Sie **vor der Behandlung mit dem Stillen aufhören sollten. Das Stillen sollte nach der Behandlung mit MONIYOT-131 zur Therapie nicht wieder aufgenommen werden.**

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses MONIYOT-131 zur Therapie Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

MONIYOT-131 zur Therapie enthält Natrium

MONIYOT-131 zur Therapie enthält 129,68 mg/ml Natrium. Dies entspricht 6,484 % der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme von Natrium für einen Erwachsenen. 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 radioaktiven therapeutischen Arzneimitteln. MONIYOT-131 zur Therapie wird nur in spezialisierten kontrollierten Einrichtungen eingesetzt. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur von dazu speziell ausgebildeten und qualifizierten Personen unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen verabreicht. Diese Personen werden Sie über ihre einzelnen Handlungen informieren.

Der Nuklearmediziner wird über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von MONIYOT-131 zur Therapie entscheiden. Hierbei wird die geringst mögliche Radioaktivitätsmenge zur Erreichung des gewünschten Zieles eingesetzt.

MONIYOT I-131 zur Therapie wird als Einzelkapsel von Fachleuten verabreicht, wobei diese auch für die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen verantwortlich sind.

Die üblichen empfohlenen Dosen für Erwachsene sind:

- 200 – 800 MBq zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion
- 1850 – 3700 MBq nach der chirurgischen Teil- oder Kompletentfernung der Schilddrüse und zur Behandlung der Ausbreitung von Krebszellen, bekannt als Metastasen
- 3700 – 11100 MBq zu Folgebehandlungen von Metastasen

MBq (Megabecquerel) ist die Einheit, mit der die Menge der Radioaktivität des Arzneimittels gemessen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen werden niedrigere Dosen angewendet.

Wie MONIYOT-131 ZUR THERAPIE GEGEBEN WIRD UND WAS DAS Verfahren alles beinhaltet

MONIYOT-131 zur Therapie wird Ihnen als einzelne Kapsel verabreicht.

- Ihr Magen sollte leer sein, wenn Sie die Kapsel einnehmen.
- Nehmen Sie die Kapsel mit viel Wasser ein, damit sie so schnell wie möglich in den Magen gelangt.
- Kleine Kinder sollten die Kapsel mit Püree einnehmen.
- Trinken Sie am Tag nach der Behandlung so viel Wasser wie möglich, um eine verstärkte Ausscheidung der Substanz aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken.

Dauer des Verfahrens

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer des Verfahrens informieren.

Nach der Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie

Der Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen. Sie sollten insbesondere

- für einige Tage engen Kontakt mit Säuglingen und schwangeren Frauen vermeiden. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen sagen, wie lange dies dauern sollte.
- viel Flüssigkeit trinken und häufig Urin lassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper zu entfernen.
- die Toilette sorgfältig spülen und Ihre Hände gründlich waschen, da Ihre Körperflüssigkeiten einige Tage lang radioaktiv sind.
- Getränke oder Süßigkeiten, die Zitronensäure enthalten, wie z.B. Orange, Zitrone oder Limettensaft, zu sich nehmen, um den Speichelfluss zu fördern und den Speichel in Ihren Speicheldrüsen zu stoppen.
- Abführmittel nehmen, um den Darm zu stimulieren, wenn Sie weniger als einmal Stuhlgang pro Tag haben.

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

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge an MONIYOT-131 zur Therapie erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzelne Dosis MONIYOT-131 zur Therapie erhalten, die durch den das Verfahren betreuenden Facharzt für Nuklearmedizin genau gesteuert wird. Im Falle einer Überdosierung erhalten Sie jedoch eine entsprechende Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MONIYOT-131 zur Therapie haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die therapeutische Maßnahme überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen sind: Hypothyreose (eine Schilddrüsenunterfunktion), vorübergehende Hyperthyreose (eine Schilddrüsenüberfunktion), Speicheldrüsen- und Tränendrüsenstörungen sowie lokale Strahlenwirkungen. Bei der Krebsbehandlung können zusätzlich Nebenwirkungen des Magens und des Darms und eine Verringerung der Blutzellenproduktion im Knochenmark häufig auftreten.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, die Atemnot oder Schwindel verursacht, oder wenn Sie eine schwere Schilddrüsenkrise haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Nachfolgend sind alle Nebenwirkungen von MONIYOT-131 zur Therapie aufgeführt, die in Abhängigkeit der verschiedenen Therapiemöglichkeiten unterteilt sind, da diese dosisabhängig sind.

Behandlung von überaktivem Schilddrüsengewebe

Sehr häufig (tritt in mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Schilddrüsenunterfunktion

Häufig (tritt in bis zu 1 von 10 Patienten auf):

- eine Art Augenentzündung, auch endokrine Ophthalmopathie genannt (nach der Behandlung von Morbus Basedow)
- Zeitweise Schilddrüsenüberfunktion
- Entzündung der Speicheldrüse

Sehr selten (tritt in weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)

- Lähmung der Stimmbänder

Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Schwere allergische Reaktionen, die zu Atembeschwerden oder Schwindel führen können
- Schwere Schilddrüsenüberfunktionskrise
- Entzündung der Schilddrüse
- Verringerte Drüsenfunktion charakterisiert durch trockene Augen
- Verminderung oder Verlust der Hormonproduktion der Nebenschilddrüse mit Kribbeln in den Händen, Fingern und um den Mund bis hin zu schweren Formen von Muskelkrämpfen
- Lokale Schwellungen
- Schilddrüsenhormonmangel bei Nachkommen
- Abnormale Leberfunktion

Behandlung von Schilddrüsentumoren

Sehr häufig (tritt in mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Starke Verminderung von Blutzellen, was zu Müdigkeit, Blutergüssen oder erhöhter Infektanfälligkeit führen kann
- Armut an roten Blutzellen
- Knochenmarksschädigung mit Reduktion der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder beiden

- Beeinträchtigung oder Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns
- Übelkeit (sich krank fühlen)
- 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

Häufig (tritt in bis zu 1 von 10 Patienten auf):

- Abnormaler, kanzerogener Anstieg von weißen Blutzellen
- Mangel der weißen Blutzellen oder Blutplättchen
- laufende Nase
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Bereiche von Gewebeschwellungen

Selten (tritt in bis zu 1 von 1000 Patienten auf)

- Schwere oder vorübergehende Überfunktion der Schilddrüse

Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Atembeschwerden oder Schwindel führen können
- Krebs, einschließlich Blasen-, Dickdarm- und Magenkrebs
- Dauerhafte oder schwerwiegende Reduktion der Blutzellenproduktion im Knochenmark
- Entzündung der Schilddrüse
- Verminderung oder Verlust der Hormonproduktion der Nebenschilddrüse
- Erhöhte Hormonproduktion der Nebenschilddrüse
- Verminderte Schilddrüsenfunktion
- Entzündung der Luftröhre oder Einengung der Kehle oder beides
- Proliferation des Bindegewebes in der Lunge
- Schwere oder keuchende Atmung
- Lungenentzündung
- Stimmbandlähmung, Heiserkeit, verringerte Fähigkeit zur Lautbildung
- Mund-/und Kehlkopfschmerzen
- Flüssigkeitsaufbau im Gehirn
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Schluckbeschwerden
- Blasenentzündung
- Gestörter Menstruationszyklus
- Verminderte männliche Fruchtbarkeit, geringere Spermienanzahl oder Verlust der Spermien
- Schilddrüsenhormonmangel bei Nachkommen
- Abnormale Leberfunktion

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 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?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen.

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

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

Die folgende Information ist nur für den Spezialisten bestimmt.

MONIYOT-131 zur Therapie darf nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf dem Etikett und dem Umkarton angegeben ist, verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MONIYOT-131 zur Therapie enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumiodid (I-131)
Jede Hartkapsel enthält 37 - 7400 MBq Natriumiodid (I-131).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Dinatriumhydrogenphosphat

Natriumthiosulfat (Ph.Eur.)

Natriumcarbonat-Decahydrat

Natriumhydrogencarbonat

Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung)

Natriumhydroxid-Lösung 1M (zur pH-Wert Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

Kapselhülle:

Gelatine

Wie MONIYOT-131 zur Therapie aussieht und Inhalt der Packung

MONIYOT-131 zur Therapie ist eine transparente Gelatine-Hartkapsel, die ein weißes bis leicht-bräunliches Pulver enthält.

Jede Kapsel ist in einem Einzeldosis-Behältnis aus Kunststoff (Polypropylen-Unterteil und Polyethylen-Deckel) in einer Blei-Abschirmung verpackt.
Jede Blei-Abschirmung enthält 1 Kapsel mit einem Applikator.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Monrol Europe S.R.L.
Pantelimon,
Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumänien
Tel: +40 21 367 48 01
Fax: +40 21 311 75 84
E-mail: monroleurope@monrol.com

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

Dänemark: MONIYOT-131 CAPSULE T
Deutschland: MONIYOT-131 zur Therapie 37-7400 MBq Hartkapseln
Rumänien: MONIYOT-131 CAPSULE T 37-7400 MBq
Bulgarien: MONIYOT-131 CAPSULE T
Griechenland: MONIYOT-131 CAPSULE T

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2019

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.