



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie

Natriumiodid (<sup>131</sup>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 den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner. Dies schließt auch mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie und wofür wird es angewendet?**

Natriumiodid (<sup>131</sup>I) ist ein zur Therapie bestimmtes radioaktives Arzneimittel.

Natriumiodid (<sup>131</sup>I) wird angewendet **zur Behandlung von:**

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

Dieses Arzneimittel enthält eine radioaktive Substanz, die nach Verabreichung in bestimmten Organen, wie der Schilddrüse aufgenommen wird.

**Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie** ist mit Radioaktivität verbunden. Ihr behandelnder Nuklearmediziner 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 Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie beachten?**

**Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Natriumiodid (131I) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schwanger sind oder stillen,
- Schluckbeschwerden haben,
- unter Speiseröhrenverengung leiden,
- Magenprobleme haben wie Magenschleimhautentzündung (Gastritis) und Magen – und Zwölffingerdarmgeschwür,

- an Darmträgheit leiden,
- wenn das Arzneimittel ausschließlich zur bildlichen Darstellung der Schilddrüse angewendet werden soll. Normalerweise werden für diese Untersuchungen andere Arzneimittel wie Natriumiodid ( $^{123}\text{I}$ ) oder Technetium ( $^{99\text{mTc}}$ ) verwendet. Eine Ausnahme kann gemacht werden, wenn die genannten Arzneimittel im behandelnden Krankenhaus nicht zur Verfügung stehen oder wenn Sie wegen eines Krebsleidens behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht mit Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) Hartkapsel zur Therapie ist angezeigt,

- 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 ( $^{131}\text{I}$ ) in der Blase zu verhindern. Falls Sie Blasenentleerungsprobleme haben, sollten Sie nach der Anwendung einer hohen Dosis von Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) einen Blasenkatheter erhalten.
- sofort nach dem Schlucken der Kapsel enthält Ihr Körper radioaktives Iod. Darum werden Sie für eine Zeit von Ihrer Umgebung abgeschirmt. Auch Ihr Stuhl, Urin oder eventuell Erbrochenes ist radioaktiv und sollte sorgfältig entsorgt werden, um einen möglichen Kontakt mit anderen zu vermeiden.
- wenn Sie ein Magenleiden haben. Die Kapsel sollte als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden, um eine gute Magenpassage sicherzustellen. Eine Begleitmedikation zur Behandlung eines Geschwürs oder einer Entzündung der Magenschleimhaut (H<sub>2</sub>-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 ( $^{131}\text{I}$ )-Kapseln abgesetzt werden, um eine ausreichende Aufnahme von Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) in die Schilddrüse zu gewährleisten. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Triiodthyronin sollten vierzehn Tage, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thyroxin vier bis fünf Wochen vorher nicht mehr eingenommen werden. Die Einnahme dieser Arzneimittel sollte 2 Wochen nach der Behandlung wieder aufgenommen werden. Entsprechend sollten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Carbimazol und Propylthiouracil eine Woche vor der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) abgesetzt und einige Tage später wieder eingenommen werden.
- falls hervorstehende Augen Bestandteil Ihrer Krankheitssymptome sind (durch Morbus Basedow hervorgerufene Augenerkrankung). In diesem Fall sollten Sie begleitende Arzneimittel erhalten (Kortikosteroide), die eine mögliche Entzündung verringern.
- nach der Behandlung; Frauen sollten 6 - 12 Monate nach der Behandlung verhüten. Männer sollten über einen Zeitraum von 6 Monaten Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen.

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.

Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) Hartkapsel zur Therapie wird Ihnen als Einzeldosis nur von dazu berechtigten Personen unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Verabreichung zu beachten sind.

Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie weitere Fragen haben.

### **Bevor die Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie verabreicht wird, sollten Sie**

- vor der Untersuchung viel trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung während der ersten Stunden nach Gabe zu bewirken.
- für mindestens 4 Stunden keine Nahrung zu sich nehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahren sind.

### **Einnahme von Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie einige der folgenden Arzneimittel/ Substanzen eingenommen oder verabreicht bekommen haben, da sie den Erfolg dieser Therapie beeinflussen können.

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

- a) **Medikamente, welche die Schilddrüsenfunktion hemmen**, wie z. B.
  - Carbimazol, Thiamazol, Propylthiouracil
  - Perchlorate
- b) **Salicylate:** Arzneimittel zur Reduktion des Schmerzes, Fiebers oder Entzündung wie z. B. Acetylsalicylsäure
- c) **Kortison:** zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen oder auch zur Unterdrückung der Transplantationsabstoßung
- d) **Natrium-Nitroprussid:** ein starkes blutdrucksenkendes Arzneimittel, auch in der Intensivmedizin verwendet
- e) **Natrium-Sulfobromophthalein:** Arzneimittel zum Leberfunktionstest
- f) Bestimmte Medikamente
  - zur **Hemmung der Blutgerinnung**
  - zur **Behandlung von parasitärem Befall**
  - **Antihistaminika:** zur Behandlung von Allergien
  - **Penicillin und Sulfonamide:** Antibiotika
  - **Tolbutamid:** zur Behandlung von Diabetes
  - **Thiopental:** dient in der Intensivmedizin zur Senkung des Hirndrucks oder zur Durchbrechung eines epileptischen Anfalls
- g) **Phenylbutazon:** zur Behandlung akuter Schmerzen bei entzündlichen Erkrankungen
- h) iodhaltige Arzneimittel **mit hustenlösenden Wirkstoffen**
- i) **Vitaminpräparate, die Iod enthalten**
- j) Arzneimittel, die **Schilddrüsenhormone** enthalten, wie z. B. Thyroxin, Triodthyronin (T3), Schilddrüsenextrakt
- k) **Benzodiazepine:** beruhigend, Schlaf fördernd und muskelentspannend
- l) **Lithium:** antidepressiv
- m) **iodhaltige Arzneimittel** zur äußerlichen Anwendung
- n) **Amiodaron:** zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- o) **iodhaltige Kontrastmittel**

Bevor Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie 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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Informieren Sie unbedingt Ihren Nuklearmediziner, 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, der die therapeutische Maßnahme überwacht.

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

- Wenn Sie **schwanger** sind  
Natriumiodid (<sup>131</sup>I) Hartkapsel zur Therapie **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 Arzt, ob Sie stillen, sodass er möglicherweise die **Behandlung** bis zur Beendigung des Stillens **verschieben** kann. Ansonsten wird er Sie bitten **abzustillen**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie enthält Saccharose (Zucker) und Natrium.**

Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Zuckern leiden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Präparat einnehmen.

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

## **3. Wie ist Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie 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 Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie nur in Krankenhäusern und anderen spezialisierten klinischen Einrichtungen angewendet. Dieses radioaktive Arzneimittel darf Ihnen nur von dazu berechtigten Personen unter Berücksichtigung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen verabreicht werden. Diese Personen werden Sie über ihre einzelnen Handlungen informieren.

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

### **Die übliche Dosierung ist:**

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

Ungefähre Dosen bei **Erwachsenen** sind:

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

Die Dosis für radioaktive therapeutische Arzneimittel wird in MBq ausgedrückt. Dies ist die Radioaktivitätsmenge in der Kapsel zum Zeitpunkt der Einnahme. Der Gehalt an Radioaktivität in der Kapsel 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).

### **Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren**

Bei Kindern werden geringere Aktivitätsmengen verabreicht.

### **Verabreichung der Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie und Durchführung des Verfahrens**

Einnahme der Kapsel:

- Nehmen Sie die Kapsel im nüchternen Zustand ein.
- Sie erhalten ein schweres Bleibehältnis mit einer Kapsel in einem Einzeldosisbehältnis aus Kunststoff.
- Schrauben Sie den Deckel des Bleibehältnisses und des Kunststoffbehältnisses durch dreimaliges Drehen des Deckels gegen den Uhrzeigersinn ab.
- Nehmen Sie den Deckel ab, heben Sie das Bleibehältnis und schlucken Sie die Kapsel
- Trinken Sie eine ausreichende Menge Flüssigkeit, um sicherzustellen, dass die Kapsel so schnell wie möglich in den Magen gelangt.

Junge Kinder können die Kapsel zusammen mit Breikost einnehmen.

**Trinken Sie so viel wie möglich am Tag nach der Behandlung**, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

### **Nachdem die Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie verabreicht worden ist, sollten Sie**

- möglichst häufig die Blase entleeren, um die Radioaktivität aus dem Körper zu entfernen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels 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. Ihr Nuklearmediziner wird die Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie 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, tritt in mehr als 1 von 10 Patienten auf
  - Unterfunktion der Schilddrüse
- häufig, tritt in 1 bis 10 von 100 Patienten auf
  - bestimmte Augensymptome, die sogenannte „endokrine Ophthalmopathie“, ein

- Hervortreten der Augen bedingt durch eine Schilddrüsenfehlfunktion (nach Behandlung des Morbus Basedow)
- vorübergehende Überfunktion der Schilddrüse
- Speicheldrüsenentzündung

- sehr selten, tritt in weniger als 1 von 10.000 Patienten auf
  - Stimmbänderlähmung
- Häufigkeit unbekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
  - schwerwiegende allergische Reaktionen, die Atembeschwerden oder Schwindelanfälle verursachen können
  - akne-ähnlichen Hautausschlag (Pickel und Pustel)
  - eine lebensbedrohliche Überfunktion der Schilddrüse („thyreotoxische Krise“)
  - Schilddrüsenentzündung
  - Unterfunktion der Schilddrüse mit trockenen Augen
  - Leberfunktionsstörungen
  - Unterfunktion der Nebenschilddrüse oder gegebenenfalls fehlende Nebenschilddrüsenhormonproduktion (Hypoparathyreoidismus)
  - Gewebeswellungen

### **Behandlung von bösartigen Schilddrüsentumoren**

- sehr häufig, tritt in mehr als 1 von 10 Patienten auf
  - schwerer Mangel an Blutzellen, welcher Schwäche, Blutergüsse verursachen kann oder Infektionen wahrscheinlicher werden lassen
  - Mangel an roten Blutzellen
  - Knochenmarksschädigung
  - 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, tritt in 1 bis 10 von 100 Patienten auf
  - abnormer Anstieg der weißen Blutkörperchen
  - Mangel der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen
  - tränende Augen
  - Atembeschwerden
  - Erbrechen
  - Gewebeswellungen
- selten, tritt in 1 bis 10 von 10.000 Patienten auf
  - schwerwiegende oder vorübergehende Überfunktion der Schilddrüse
- Häufigkeit unbekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
  - schwerwiegende allergische Reaktionen, die Atembeschwerden oder Schwindelanfälle verursachen können
  - Auftreten von soliden Tumoren wie Blasen-, Dickdarm- oder Magenkrebs
  - andauernde oder schwerwiegende Knochenmarksschädigung

- Schilddrüsenentzündung
- Unterfunktion der Nebenschilddrüse oder gegebenenfalls fehlende Nebenschilddrüsenhormonproduktion (Hypoparathyreoidismus)
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Luftröhrentzündung und/oder Einengung der Luftröhre
- Verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge
- Atembeschwerden oder keuchendes Atmen
- Lungenentzündung
- Stimmbandlähmung, Heiserkeit, Beeinträchtigung der Stimmbänderfunktionen (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**

**Informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner**, wenn Sie eine der aufgeführten **Nebenwirkungen** bemerken oder Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://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 eine Natriumiodid 131I Hartkapsel zur Therapie aufzubewahren**

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen aufbewahrt, sondern unterliegt der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgende Information ist nur für den Spezialisten gedacht.

**Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie** darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf dem Etikett angegeben ist, verwendet werden.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie enthält:**

- Der Wirkstoff ist Natriumiodid (<sup>131</sup>I).  
Jede Kapsel enthält zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt 37-7400 MBq Iod-131.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gelatine (Kapselhülle), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumthiosulfat (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumhydroxid, Saccharose, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Natriumiodid (131I) Hartkapsel zur Therapie aussieht und Inhalt der Packung**

Durchsichtige Hartgelatine-Kapsel, die ein weißes bis leicht-bräunliches Pulver enthält. Jede Kapsel ist in einem Einzeldosisbehältnis verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR (Europäischen Wirtschaftsraumes) unter folgendem Namen zugelassen:**

**Dänemark**

Sodium Iodide (I131) Capsule T

**Deutschland**

Natriumiodid (I131) Hartkapsel zur Therapie

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: 01/2018.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Die komplette SmPC für Natriumiodid (131I) Hartkapsel 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.