



Radioaktives Arzneimittel



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Natriumjodid (¹³¹J)

37-1110 MBq/ml

Injektionslösung, auf Anforderung hergestellt

Natriumiodid (¹³¹I)

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NATRIUMJODID (¹³¹J) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumjodid (¹³¹J) ist ein radioaktives Arzneimittel für die Therapie und Diagnostik der Schilddrüse zur intravenösen Anwendung oder zum Einnehmen.

Diagnostik

- zur prätherapeutischen Bestimmung der Radioiodkinetik (Ermittlung von maximaler Speicherung und effektiver Halbwertszeit in der Schilddrüse mittels Radioiod-Zweiphasentest) zur Berechnung der zur Therapie erforderlichen Aktivität
- Ganzkörperszintigraphie bei der Verlaufskontrolle papillärer oder follikulärer

Schilddrüsenkarzinome

Therapie

- Therapie des Morbus Basedow sowie fokaler oder disseminierter Schilddrüsenautonomien
- Therapie papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome und deren Metastasen

Die Therapie mit Natriumiodid (^{131}J) wird oft mit chirurgischen Maßnahmen und einer thyreostatischen Behandlung kombiniert.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMJODID (^{131}J) BEACHTEN?

Natriumjodid (^{131}J) darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumjodid (^{131}J) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sie schwanger sind oder stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- Bei Patienten mit Schluckstörungen, Oesophagusstenose, Oesophagusdivertikeln, aktiver Gastritis, erosiver Gastritis oder Magengeschwüren sowie bei Verdacht auf verminderte Magen-Darm-Motilität darf das Arzneimittel nicht oral verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung/Therapie durchführt, bevor Ihnen Natriumjodid (^{131}J) gegeben wird.

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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumjodid (^{131}J) ist erforderlich:

- wenn Sie unter 18 Jahren sind
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei der Therapie des Morbus Basedow und bereits bestehender endokriner Orbitopathie
- bei der Anwendung von hohen und sehr hohen Dosen

Vor Anwendung von Natriumjodid (^{131}J) sollten Sie Folgendes beachten

- Trinken Sie vor und nach der Untersuchung/Therapie ausreichend um so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.
- Nehmen Sie zur Prophylaxe einer Speicheldrüsenentzündung zitronensäurehaltige Süßigkeiten oder Getränke zu sich.
- Stellen Sie 3 bis 10 Tage vor der diagnostischen oder therapeutischen Anwendung auf

- eine iodarme Ernährung um.
- Brechen Sie eine Hormonsubstitution mit Triiodthyronin 10 Tage und mit Thyroxin 6 Wochen vor Anwendung des Arzneimittels ab und beginnen Sie 2 Wochen nach der Behandlung wieder damit.
 - Unterbrechen Sie die Einnahme von Carbimazol und Propylthiouracil 5 Tage vor bis einige Tage nach der Radioiodtherapie.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme/Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung/Therapie durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beispielsweise ist die Behandlung mit den folgenden Substanzen zu unterbrechen:

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

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 der Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) 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/Therapie durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

Die Anwendung von Natriumiodid (¹³¹I) während der Schwangerschaft ist absolut kontraindiziert.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen Natriumjodid (¹³¹J) nicht erhalten, da Radioaktivität in die Muttermilch gelangt. Kann mit der Therapie/Untersuchung nicht gewartet werden, bis Sie abgestillt haben, wird Ihr Arzt Sie auffordern, abzustillen. Ihr Arzt wird Sie darauf hinweisen 6-8 Wochen vor Anwendung des Radioiodids abzustillen, um die Strahlendosis in der Brust zu minimieren. Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, den engen Kontakt zwischen Mutter und Kind für mindestens eine Woche zu vermeiden.

Fertilität

Nach Radioiodtherapie des Schilddrüsenkarzinoms kann es bei beiden Geschlechtern zu einer Beeinträchtigung der Fertilität kommen.

Männer, die im fortgeschrittenen Krankheitsstadium sind und deshalb hohe therapeutische Radioioddosen benötigen, sollten eine Spermienkonservierung in Betracht ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Gabe von Natriumjodid (^{131}J) sind keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten. Die Radioiodtherapie wird jedoch nur bei Ihrer stationären Unterbringung durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Natriumjodid (^{131}J)

Natriumjodid (^{131}J) enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NATRIUMJODID (^{131}J) ANZUWENDEN?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. Natriumjodid (^{131}J) wird nur im Krankenhaus verabreicht. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von speziell 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 Anwendung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Therapie/Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis Natriumjodid (^{131}J) 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. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt bei der Diagnose üblicherweise zwischen 1 und 300 MBq und bei der Therapie zwischen 200 und 11100 MBq (Megabecquerel, die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Anwendung von Natriumjodid (^{131}J) und Durchführung der Untersuchung/Therapie

Das Arzneimittel kann oral verabreicht oder intravenös injiziert werden. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken von Flüssigkeit oder Kapseln haben, kann Ihnen Ihr Arzt das Arzneimittel auch intravenös injizieren.

Bei der oralen Gabe wird die Lösung nüchtern eingenommen. Im Anschluss daran müssen Sie reichlich Flüssigkeit nachtrinken.

Dauer der Anwendung

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

Nach der Anwendung von Natriumjodid (^{131}J) sollten Sie Folgendes beachten

Um die Strahlenexposition der Blase möglichst gering zu halten, müssen Sie nach Verabreichen des Arzneimittels viel trinken und häufig die Blase entleeren.

Nach der Therapie/Untersuchung mit Natriumjodid (^{131}J) sollten beide Geschlechter für 6 – 12 Monate für eine Empfängnisverhütung sorgen.

Wenn Sie im Kindes- und Jugendalter eine Strahlentherapie der Schilddrüse erhalten, sollten Sie einmal jährlich auf Schilddrüsenveränderungen untersucht werden.

Aus Gründen des Strahlenschutzes sollten Sie den engen Kontakt zu Kindern für mindestens

eine Woche vermeiden.

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/Therapie durchführt.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumjodid (¹³¹J) bekommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Die aus therapeutischer Exposition resultierende Strahlendosis kann zu einem häufigeren Auftreten von Krebs oder Mutationen führen. In jedem Fall muss sichergestellt werden, dass das Risiko durch ionisierende Strahlen geringer ist als das Risiko durch die zu behandelnde Erkrankung.

- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Nach Anwendung von Natriumiodid (¹³¹I) treten insbesondere bei oraler Gabe höherer Aktivitäten häufiger Übelkeit und Erbrechen auf. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Kontamination durch Erbrochenes zu vermeiden.

- **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen nach Applikation von Natriumiodid (¹³¹I)-haltigen Präparaten berichtet.

- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt: Hyponatriämie

Frühfolgen

- **Endokrine Erkrankungen**

Die strahlenbedingte Zerstörung von Schilddrüsenfollikeln durch Natriumiodid (¹³¹I) kann nach 2-10 Tagen zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer bestehenden Hyperthyreose, bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. Sehr selten wurde eine

vorübergehende Hyperthyreose auch nach Behandlung funktioneller Schilddrüsenkarzinome beschrieben. Gelegentlich kann sich bei Schilddrüsenautonomie nach initialer Normalisierung eine Immunhyperthyreose entwickeln (Latenzzeit 2-10 Monate).

Bei hochdosierter Radioiodtherapie können 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schilddrüse (Thyreoiditis, Strumitis) auftreten.

Bei der Behandlung des Morbus Basedow kann sich eine bestehende endokrine Orbitopathie verschlechtern (in 15 - 30 % der Fälle ohne Kortisonbehandlung) oder eine endokrine Orbitopathie entstehen.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nach Gabe sehr hoher Radioaktivitäten kann es in den ersten Stunden bis Tagen zu Magen-Darm-Störungen kommen. Diese werden bei etwa 67 % der Patienten beobachtet, können jedoch durch entsprechende Prophylaxe oder Symptombehandlung beherrscht werden.

Eine Entzündung der Speicheldrüsen mit Schwellung und Schmerzen in den Speicheldrüsen, partiellem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit tritt ohne Prävention bei ca. 60 % der Patienten, bei entsprechender Prävention jedoch nur bei ca. 10 % der Patienten auf. Die Entzündung der Speicheldrüsen heilt normalerweise spontan oder unterstützt durch entzündungshemmende Medikamente/Maßnahmen ab. Gelegentlich wurden jedoch auch dosisabhängig Fälle von bleibendem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit mit folgendem Zahnverlust beschrieben.

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bei hochdosierter Radioiodtherapie können 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schleimhaut der Luftröhre (Tracheitis) mit möglicherweise schwerwiegender Einengung der Luftröhre, vor allem bei bereits bestehender Trachealstenose, auftreten.

Bei Lungenmetastasen sind das Auftreten einer strahlenbedingten Pneumonie sowie Lungenfibrosen beschrieben worden.

- Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten sind Stimmbanddysfunktionen und Stimmbandlähmungen beschrieben worden.

Bei der Therapie metastasierender Schilddrüsenkarzinome mit Beteiligung des Gehirns ist nicht auszuschließen, dass Gehirnödeme entstehen oder bereits bestehende Ödeme zunehmen.

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei starker Aufnahme von Iod-131 ins Gewebe kann es lokal zu Schmerzen, Missempfindungen und Ödemen kommen. Zum Beispiel können bei Radioiodtherapie der Restschilddrüse diffuse und heftige Weichteilschmerzen im Hals- und Genickbereich auftreten.

Spätfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie von Hyperthyreosen kann es dosisabhängig zur Entwicklung einer Unterfunktion der Schilddrüse kommen. Diese kann sich bereits Wochen nach der Therapie oder erst nach Jahren manifestieren und erfordert regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion und eine geeignete Schilddrüsen-Substitutionstherapie. Die Häufigkeit radioiodbedingter Hypothyreosen, die im Allgemeinen erst 6 - 12 Wochen nach der Behandlung auftreten, wurde verschiedentlich mit zwischen 2 und 70 %

angegeben.

Selten wurden nach Radioiodtherapie Fälle einer vorübergehenden Unterfunktion der Nebenschilddrüse beobachtet; diese muss entsprechend überwacht und mit einer Substitutionstherapie behandelt werden.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Als Spätfolge nach sehr hoch dosierter (> 5000 MBq) oder wiederholt (Interval < 6 Monate) hoch dosierter Radioiodtherapie kann es zur Entwicklung einer vorübergehenden oder in seltenen Fällen nicht reversiblen Knochenmarksdepression mit isolierter Thrombozytopenie, Erythrozytopenie, u. U. mit Todesfolge, kommen. Sehr häufig werden auch vorübergehende Leukozytosen beobachtet.

- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)
In epidemiologischen Studien wurde über ein erhöhtes Vorkommen von Magenkrebs bei Patienten, die Iod-131 erhalten hatten, berichtet. Nach hohen Aktivitätsdosen, die typischerweise zur Behandlung von malignen Schilddrüsenerkrankungen verabreicht werden, ist ein vermehrtes Auftreten von Leukämie beobachtet worden. Die Häufigkeit von Blasen- und Brustkrebs kann geringfügig erhöht sein.

- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüsen

Nach Radioiodtherapie des Schilddrüsenkarzinoms kann es bei beiden Geschlechtern zu einer Beeinträchtigung der Fertilität kommen. Eine dosisabhängige, vorübergehende Beeinträchtigung der Spermatogenese ist ab 1850 MBq nachgewiesen; klinisch bedeutsame Effekte mit Oligo- und Azoospermie und erhöhten Serum-FSH-Werten sind nach Anwendung von mehr als 3700 MBq beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung/Therapie 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 NATRIUMJODID (¹³¹J) 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.

Natriumjodid (¹³¹J) darf nach dem auf dem Etikett nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumjodid (¹³¹J) enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid (¹³¹I)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumthiosulfat 5 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumjodid (¹³¹J) aussieht und Inhalt der Packung

Natriumjodid (¹³¹I) ist eine klare, farblose Lösung, die in einer Durchstechflasche aus Glas abgeschirmt durch einen Bleitopf geliefert wird.

1 Milliliter enthält am Kalibriertermin eine Aktivität von 37 MBq oder ein bis zu 30faches davon (entsprechend 1110 MBq). Gesamtaktivität im Behältnis: 37 MBq - 11,1 GBq.

Auf jeder Packung ist die Iod-131-Aktivität in MBq angegeben.

Eine Packung enthält 1 - 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Telefon 05307/930-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.