



Radioaktives Arzneimittel



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln

0,333 - 3,7 MBq

Hartkapsel, auf Anforderung hergestellt

Natriumiodid (^{131}I)

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

1. WAS IST NATRIUMJODID (^{131}J) DIAGNOSTIKKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumjodid (^{131}J) Diagnostikkapseln ist ein nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik zum Einnehmen.

Prätherapeutische Bestimmung der Radioiod-Kinetik (Ermittlung von maximaler Speicherung und effektiver Halbwertszeit in der Schilddrüse mittels Radioiod-Zweiphasentest) zur Berechnung der zur Therapie erforderlichen Aktivität.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie 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 des

Radiopharmazeutikums ausgesetzt werden.

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

Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- bei Dysphagie, Oesophagusstenose, Oesophagusdivertikel, aktive Gastritis, erosive Gastritis oder Magengeschwüre.
- bei Verdacht auf verminderte Magen-Darm-Motilität.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, bevor Ihnen Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln gegeben wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln ist erforderlich:

- wenn Sie unter 18 Jahren sind
- bei Patienten mit Verdacht auf Magen-Darm-Erkrankungen
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gelatine bzw. deren Abbauprodukte bekannt ist

Vor Anwendung von THERACAP¹³¹ sollten Sie

- vor und nach der Untersuchung ausreichend trinken, um so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.
- auf eine iodarme Ernährung achten und drei bis zehn Tage vor der Untersuchung auf eine iodarme Ernährung umstellen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren 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. 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) Diagnostikkapseln 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 Therapie durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

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

Wenn sie stillen

Sie dürfen Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln nicht erhalten, da Radioaktivität in die Muttermilch gelangt. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden, bis Sie abgestillt haben, wird Ihr Arzt Sie auffordern, abzustillen.

Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, den engen Kontakt zwischen Mutter und Kind für mindestens eine Woche zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nach Gabe von Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln sind keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln

Eine Hartkapsel Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln enthält 3,7 mmol (85,3 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST NATRIUMJODID (¹³¹J) DIAGNOSTIKKAPSELN ANZUWENDEN?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln 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 Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erzielen. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise zwischen 0,2 und 3,7 MBq (Megabecquerel, die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern beträgt die empfohlene Aktivität: 0,2 - 3,7 MBq.

Bei Kindern, insbesondere bei jüngeren Kindern, wird gegebenenfalls etwas Brei bei Verabreichung der Kapsel gegeben, um sicherzustellen, dass die Kapsel unzerkaut geschluckt werden kann.

Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln und Durchführung der Untersuchung

Die Kapsel sollte nüchtern, mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Sie soll unzerkaut geschluckt werden.

Die Anwendung erfolgt in der Regel einmalig, kann aber bei gegebener Indikation auch kurzfristig unter Berücksichtigung eventuell in der Schilddrüse noch vorhandener Restaktivität wiederholt werden. Die Kapseln werden oral verabreicht.

Dauer der Anwendung

Gemessen wird üblicherweise nach 4 - 6 Stunden, 24 Stunden, 48 Stunden und - je nach Fragestellung - nach bis zu 7 Tagen.

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

Nach der Anwendung von Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln sollten Sie folgendes zu beachten:

Bitte entleeren Sie häufig die Blase, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden.

Nach der Gabe therapeutischer Mengen an Natriumjodid (¹³¹J) sollte für 6 - 12 Monate für eine Empfängnisverhütung gesorgt 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 durchführt.

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

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

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:

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, Übelkeit und Erbrechen nach Anwendung von Natriumiodid (¹³¹I) haltigen Präparaten berichtet.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sind diese Effekte mit geringer Häufigkeit zu erwarten, da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen Strahlendosen verbunden sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchgeführt hat. 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) DIAGNOSTIKKAPSELN 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) Diagnostikkapseln 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) Diagnostikkapseln enthält:

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid (¹³¹I)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumthiosulfat 5 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Essigsäure 99 %, Titandioxid E171.

Wie Natriumjodid (¹³¹J) Diagnostikkapseln aussieht und Inhalt der Packung:

Kapseln zum Einnehmen; Packungen mit 5 oder 10 Kapseln zu je 0,333; 0,592; 1,11; 2,04 oder 3,7 MBq.

Die Kapseln werden abgeschirmt in einem Bleitopf geliefert.

Die Gesamtaktivität im Behältnis beträgt bei Packungen mit 5 Kapseln 1,67 - 18,5 MBq bzw. bei Packungen mit 10 Kapseln 3,33 - 37 MBq.

Auf jeder Packung sind die Anzahl der Kapseln und die Iod-131-Aktivität in MBq angegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Telefon 05307/930-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2015