

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sodium Iodide (I123) Injection DRN 5375
Injektionslösung
Natriumiodid (^{123}I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sodium Iodide (I123) Injection und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sodium Iodide (I123) Injection beachten?
3. Wie ist Sodium Iodide (I123) Injection anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sodium Iodide (I123) Injection aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sodium Iodide (I123) Injection und wofür wird es angewendet?

Natriumiodid (^{123}I) ist ein nuklearmedizinisches Diagnostikum zur intravenösen Anwendung.

Es wird bei verschiedenen nuklearmedizinischen Untersuchungen der **Schilddrüse** angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sodium Iodide (I123) Injection beachten?

Sodium Iodide (I123) Injection darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen [^{123}I]Natriumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Sodium Iodide (I123) Injection sind.
- während der Schwangerschaft (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sodium Iodide (I123) Injection ist erforderlich, da dieses Arzneimittel mit Radioaktivität verbunden ist. Ihr behandelnder Arzt wird das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen.

Das radioaktive Arzneimittel darf 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 Fragen haben.

Bei Anwendung von Sodium Iodide (I123) Injection mit anderen Arzneimitteln:

Bestimmte Arzneimittel können teilweise die Untersuchungen mit Sodium Iodide (I123) Injection beeinflussen. Zu vermeiden sind:

Die Verabreichung von iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln, die Verwendung iodhaltiger Desinfektionsmittel, iodhaltiger Augentropfen oder jodhaltiger Nahrungsmittel bis zu 4 Wochen vor der Testdurchführung.

Wesentlich längere Zeitintervalle bis zur Durchführung des Radio-Iod-Tests sind nach Applikation von lipophilen Röntgenkontrastmitteln (z.B. zur Lymphografie) und nach Gabe von jodhaltigen Medikamenten (z.B. Amiodaron) zu beachten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /anwenden bzw. vor kurzem eingenommen /angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

• **Schwangerschaft**

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird das Arzneimittel Sodium Iodide (I123) Injection während der **Schwangerschaft** nur anwenden, wenn der Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Risiko überwiegt und es **unbedingt notwendig ist**, da radioaktive Untersuchungen dem ungeborenen Kind schaden können.

• **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen, so dass er möglicherweise die Untersuchung bis zur Beendigung des Stillens verschieben kann. Ansonsten wird er Sie bitten, das **Stillen zu unterbrechen** und die Milch zu verwerfen, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen sind nicht beschrieben und nicht zu erwarten.

3. Wie ist Sodium Iodide (I123) Injection anzuwenden?

Sodium Iodide (I123) Injection darf nur in speziell dafür bestimmten Kliniken oder ähnlichen Einrichtungen verwendet werden. Die radioaktive Substanz wird Ihnen nur von dazu berechtigten Personen verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel radioaktive Substanz der Sodium Iodide (I123) Injection verwendet wird. Die zu applizierende Aktivitätsmenge hängt von der Art der durchzuführenden Untersuchung ab.

Hierbei wird die geringste mögliche Radioaktivitätsmenge zur Erreichung guter Bildqualität eingesetzt.

Bestimmung der Radioiodkinetik

Für Erwachsene und Kinder beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 MBq.

Szintigraphische Untersuchungen

Für Erwachsene beträgt die empfohlene Aktivität 3,7 bis 14,8 MBq.

Zum Nachweis von ektopem Schilddrüsengewebe sind höhere Aktivitäten von 37 – 185 MBq erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern werden geringere Aktivitätsmengen unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperoberfläche verabreicht.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Sodium Iodide (I123) Injection angewendet wurde als vorgesehen

Da [¹²³I]Natriumiodid über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung der Radioaktivität die Strahlenexposition durch den Harnfluss fördernde Maßnahmen (forcierte Diurese) und häufige Blasenentleerung reduziert werden. Weiterhin wird bei Überdosierung eine Blockierung der Schilddrüse empfohlen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Natrium Iodide (I123) Injection Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (< 0,01 %) wurden im Zusammenhang mit der Gabe von Natriumiodid (¹²³I) Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Genauere Einzelheiten über Häufigkeit und Art der beobachteten Wirkungen liegen jedoch nicht vor.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Höhere Strahlendosen können unter bestimmten klinischen Voraussetzungen gerechtfertigt sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 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 Natrium Iodide (I123) Injection aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallzeitpunktes nicht mehr angewendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Arzneimittel ist bei 15 – 25 °C (Raumtemperatur) zu lagern.

Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem Aufstechen muss die Lösung innerhalb von 8 Stunden verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Natrium Iodide (I123) Injection enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid (¹²³I)

1ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq Natriumiodid (¹²³I)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat-decahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sodium Iodide (I123) Injection aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung

Eine Durchstechflasche (10 ml) aus farblosem Glas mit Verschluss aus Butylgummi enthält 1, 2, 5 oder 10 ml Lösung zur intravenösen Injektion, entsprechend 37, 74, 185 oder 370 MBq.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

• **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

• **Hersteller**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2015