



Radioaktives Arzneimittel



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

THERACAP¹³¹

37-5550 MBq

Hartkapsel, 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 THERACAP¹³¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von THERACAP¹³¹ beachten?
3. Wie ist THERACAP¹³¹ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist THERACAP¹³¹ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST THERACAP¹³¹ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

THERACAP¹³¹ ist ein nuklearmedizinisches Therapeutikum bzw. ein nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Schilddrüsendiagnostik zum Einnehmen für die:

- Therapie des Morbus Basedow sowie uni/multifokaler oder disseminierter Schilddrüsenautonomien oder autonomes Adenom
- Behandlung papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome und deren Metastasen
- Ganzkörperszintigraphie bei der Verlaufskontrolle papillärer oder follikulärer Schilddrüsenkarzinome

Die Therapie mit Natriumiodid [¹³¹I] wird bei malignen Erkrankungen in der Regel mit chirurgischen Maßnahmen und bei benignen Erkrankungen mit 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 THERACAP¹³¹ BEACHTEN?

THERACAP¹³¹ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- bei der Schilddrüsenszintigraphie mit Ausnahme der Nachsorge bei malignen Schilddrüsenerkrankungen oder wenn ¹²³I oder ^{99m}Tc nicht verfügbar sind,
- bei Patienten mit Schluckstörungen, Ösophagusstrikturen, Ösophagusstenose, Ösophagusdivertikel, aktiver Gastritis, Magenerosionen und peptischem Ulcus,
- bei Patienten mit Verdacht auf gastrointestinale Motilitätsstörungen,
- wenn Sie allergisch gegen THERACAP¹³¹ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung/Therapie durchführt, bevor Ihnen THERACAP¹³¹ 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 THERACAP¹³¹ ist erforderlich:

- wenn Sie unter 18 Jahren sind
- bei Patienten mit Verdacht auf Magen-Darm-Erkrankungen
- bei Patienten mit signifikant eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gelatine bzw. deren Abbauprodukte bekannt ist
- bei Patienten mit Morbus Basedow, insbesondere bei Vorliegen einer endokrinen Orbitopathie
- bei Anwendung von hohen und sehr hohen Dosen

Vor Anwendung von THERACAP¹³¹ sollten Sie

- ausreichend Wasser trinken, um so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.
- zur Prophylaxe einer Speicheldrüsenentzündung zitronensäurehaltige Süßigkeiten oder Getränke zu sich nehmen.
- auf eine iodarme Ernährung achten.
- eine Hormonsubstitution mit Triiodthyronin 10 Tage und mit Thyroxin 6 Wochen vor Anwendung des Arzneimittels abbrechen und 2 Wochen nach Gabe wieder beginnen.
- die Einnahme von Carbimazol und Propylthiouracil 5 Tage vor der Radioiodtherapie abbrechen und einige Tage danach wieder aufnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von THERACAP¹³¹ 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
- Amiodaron, Benzodiazepine, Lithium
- Iodhaltige Präparationen zur topischen Anwendung
- Iodhaltige Kontrastmittel

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 THERACAP¹³¹ 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 THERACAP¹³¹ 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 THERACAP¹³¹ 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 Information über bestimmte sonstige Bestandteile von THERACAP¹³¹

Eine Kapsel THERACAP¹³¹ enthält bis zu 1,9 mmol (44 mg) Natrium. Dies muss berücksichtigt werden bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. WIE IST THERACAP¹³¹ ANZUWENDEN?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. THERACAP¹³¹ 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 THERACAP¹³¹ 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 Verlaufskontrolle üblicherweise zwischen 74 und 400 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.

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 THERACAP¹³¹ und Durchführung der Untersuchung/Therapie

Die Kapsel sollte nüchtern zusammen mit viel Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Nach der Anwendung von THERACAP¹³¹ sollten Sie Folgendes beachten

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

Nach der Therapie/Untersuchung mit THERACAP¹³¹ 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.

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 THERACAP¹³¹ 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 THERACAP¹³¹ haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Therapie/Untersuchung 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:

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Hyponatriämie

Frühfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Die strahlenbedingte Zerstörung von Schilddrüsenfollikeln durch Natriumiodid [¹³¹I] kann nach 2 - 10 Tagen zur Exazerbation einer bestehenden Hyperthyreose, bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. Sehr selten wurde eine vorübergehende Hyperthyreose auch nach Behandlung funktioneller Schilddrüsenkarzinome beschrieben. Gelegentlich kann sich nach Radioiodtherapie der Schilddrüsenautonomie nach initialer Normalisierung eine Immunhyperthyreose entwickeln (Latenzzeit 2 - 10 Monate).

Bei hochdosierter Radioiodtherapie kann der Patient 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Schilddrüse (Thyreoiditis) entwickeln.

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

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Hohe Radioaktivitätsspiegel können zu Magen-Darm-Störungen führen, gewöhnlicherweise innerhalb der ersten Stunden oder Tage nach der Applikation. Die Inzidenz gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Übelkeit und Erbrechen kann bis zu 67 % betragen. Sie kann allerdings durch symptomatische Behandlung verhindert oder ausgeglichen werden. Im Falle eines Erbrechens muss das Risiko einer Kontamination in Betracht gezogen werden.

Eine Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis) mit Schwellung und Schmerzen in den Speicheldrüsen kann auftreten, verbunden mit partiellem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit. Die Inzidenz variiert zwischen 10 % (mit Prävention) und 60 % (ohne Prävention). Die Sialadenitis bildet sich gewöhnlich spontan oder unter entzündungshemmender Behandlung zurück. Gelegentlich wurden jedoch auch dosisabhängig Fälle von persistierendem Geschmacksverlust und Mundtrockenheit gefolgt von Zahnverlust berichtet.

Die Strahlenbelastung der Speicheldrüsen sollte durch Stimulation der Speichelsekretion mit säurehaltigen Substanzen reduziert werden.

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bei hochdosierter Radioiodtherapie kann der Patient 1 - 3 Tage nach der Verabreichung vorübergehende Entzündungen der Luftröhre (Tracheitis) mit möglicherweise schwerwiegender Einengung der Trachea - vor allem bei bereits bestehender Trachealstenose - entwickeln.

Das Auftreten einer strahlenbedingten Pneumonie sowie Lungenfibrosen ist bei Patienten mit disseminierten Lungenmetastasen des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms beschrieben worden, insbesondere nach Hochdosistherapie.

- Augenerkrankungen

Nach Literaturberichten kann es bei bis zu 25 % der Patienten zu Funktionsstörungen der Tränenwege kommen, gefolgt von einem Sicca-Syndrom. Obwohl das Sicca-Syndrom in den meisten Fällen reversibel ist, kann bei manchen Patienten dieses Symptom über Jahre hinweg persistieren.

- Erkrankungen des Immunsystems

In sehr seltenen Fällen sind allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen nach Radioiodtherapie berichtet worden.

- 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.

- Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten sind Stimmbanddysfunktionen und Stimmbandlähmungen beschrieben worden.

Bei der Behandlung metastasierender Schilddrüsenkarzinome mit Beteiligung des Gehirns ist die Möglichkeit eines cerebralen Ödems und/oder die Verschlechterung eines bereits existierenden Hirnödems in Betracht zu ziehen.

Spätfolgen

- Endokrine Erkrankungen

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie einer Hyperthyreose kann es dosisabhängig zu einer Entwicklung einer Hypothyreose kommen. Diese kann sich bereits innerhalb von Wochen oder aber nach Jahren manifestieren und ist mit einer Inzidenz von 2 - 70 % angegeben. Regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion sind erforderlich und ggf. eine geeignete Schilddrüsen-Substitutionstherapie. Die Hypothyreose tritt in der Regel erst 6 - 12 Wochen nach der Behandlung ein. In seltenen Fällen kann sich eine bestehende endokrine Orbitopathie nach der Radioiodbehandlung verschlechtern.

Selten sind Fälle von vorübergehendem Hypoparathyreoidismus nach Radioiodbehandlung beobachtet worden; sie müssen entsprechend überwacht und mit einer Substitutionstherapie behandelt werden.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Eine Funktionsstörung der Speicheldrüsen mit Sicca-Syndrom kann auch noch nach einem Zeitintervall von mehreren Monaten bis zu 2 Jahren nach Radioiodbehandlung auftreten.

- Augenerkrankungen

Eine Funktionsstörung der Tränendrüsen mit Sicca-Syndrom (siehe oben) kann auch noch nach einem Zeitintervall von mehreren Monaten bis zu 2 Jahren nach Radioiodbehandlung auftreten. Epiphora als Folge einer Obstruktion des Tränennasenganges wurde in bis zu 3 % der Fälle beschrieben; dieses Ereignis trat 3 - 16 Monate nach der letzten Radioioddosis auf.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Als Spätfolge einer Radioiodtherapie kann es zur Entwicklung einer reversiblen Knochenmarksdepression mit isolierter Thrombozytopenie oder Erythrozytopenie kommen, die tödlich verlaufen kann. Eine Knochenmarksdepression ist am ehesten dann zu erwarten, wenn die applizierte Einzeldosis über 5000 MBq beträgt oder bei Wiederholungsintervallen unter 6 Monaten. Eine vorübergehende Leukozytose wird häufig beobachtet.

- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)
Epidemiologische Studien berichten über eine höhere Inzidenz des Magenkarzinoms bei Patienten, die ¹³¹I erhalten haben. Nach hohen Aktivitätsdosen, wie sie gewöhnlich beim Schilddrüsenkarzinom 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, reversible Beeinträchtigung der Spermatogenese ist ab 1850 MBq nachgewiesen worden; klinisch bedeutsame Effekte mit Oligo- und Azoospermie und erhöhten Serum-FSH-Werten sind nach Anwendung von mehr als 3700 MBq beschrieben worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung/Therapie 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 THERACAP¹³¹ AUFZUBEWAHREN?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses 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.

THERACAP¹³¹ darf nach dem auf dem Etikett nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was THERACAP¹³¹ enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumiodid [¹³¹I]

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumthiosulfat (Ph.Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Siliciumdioxid, Maisstärke, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Essigsäure, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid E171.

Wie THERACAP¹³¹ aussieht und Inhalt der Packung

1 Kapsel wird abgeschirmt in einem Bleitopf geliefert.

1 Kapsel enthält am Kalibrierungstermin eine Aktivität von:

- a) 37 MBq oder ein bis zu 20faches davon (entsprechend 740 MBq) oder
- b) 50 MBq oder ein bis zu 20faches davon (entsprechend 1000 MBq) oder
- c) 925 MBq oder ein sechs- bis 30faches von 185 MBq (entsprechend 5550 MBq) oder
- d) 1000 MBq oder ein elf- bis 55faches von 100 MBq (entsprechend 5500 MBq)

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

Eine Packung enthält 1 Kapsel. Gesamtaktivität im Behältnis: 37 - 5550 MBq.

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.