

Indlægsseddel: Information til patienten

Sodium Iodide (I131) Capsule T, hård kapsel

I-131 som natriumiodid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge, der overvåger proceduren, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt nuklearmedicinske lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før Sodium Iodide (I131) anvendes
3. Sådan anvendes Sodium Iodide (I131)
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er et radiofarmaceutisk produkt.

Sodium Iodide (I131) anvendes til **behandling af:**

- **tumorer i skjoldbruskkirtlen** og
- **overaktiv skjoldbruskkirtel**

Lægemidlet indeholder et radioaktivt stof, som ved indtagelse samler sig i visse organer, såsom skjoldbruskkirtlen.

Anvendelse af **Sodium Iodide (I131) Capsule T** indebærer at du udsættes for radioaktivitet. Din læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet, at den kliniske fordel, du kan opnå ved behandlingen med det radiofarmaceutiske middel, er større end risikoen ved bestråling.

2. Det skal du vide før Sodium Iodide (I131) anvendes

Sodium Iodide (I131) må ikke anvendes, hvis du er/har

- allergisk over for natriumiodid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- gravid eller ammer
- svært ved at synke
- tillukning af spiserøret
- maveproblemer, for eksempel mavekatar (gastritis) eller mavesår
- forstoppelse

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sodium Iodide (I131)

- Hvis du får behandling af skjoldbruskkirtlen, bør du regelmæssigt undersøges igen, for at man kan kontrollere niveauerne af skjoldbruskkirtelhormoner og identificere eventuelle senere komplikationer.
- Du opfordres til efter behandlingen at drikke masser af væske og lade vandet ofte for at forebygge ophobning af Sodium Iodide (I131) i blæren. Hvis du har problemer med at tømme blæren, vil du få et kateter indlagt, efter at du har fået en høj dosis.
- Det radioaktive materiale er i din krop umiddelbart efter, at du har sunket kapslen. Du vil blive afskærmet fra omgivelserne i et stykke tid. Også afføring, urin og eventuelt opkast, der kommer fra din krop, anses for at være radioaktivt og skal bortskaffes med forsigtighed, så det ikke kommer i kontakt med andre personer.
- Hvis du har en mavelidelse. Kapslerne skal synkes hele med tilstrækkelig væske for at sikre, at de passerer uhindret ned i maven. Samtidig anvendelse af lægemidler til behandling af mavesår og mavekatar (H2-antagonister eller protonpump hæmmere) tilrådes.

- Hvis du har betydeligt nedsat nyrefunktion, der nødvendiggør justering af dosis. For at undgå betændelse i spytkirtlerne tilrådes det, at du indtager søde sager eller drikke, der indeholder citronsyre, som stimulerer spytdannelsen. Inden behandlingen vil du blive anbefalet at spise mad, der indeholder lidt jod, for at øge optagelsen i skjoldbruskkirtlen.
- Hvis du får skjoldbruskkirtelhormoner. Substitutionsbehandling med skjoldbruskkirtelhormoner skal standses inden indgivelse for at sikre tilstrækkelig optagelse. Der anbefales en periode på 14 dage for triiodothyronin og 4-5 uger for thyroxin. Disse hormoner bør genstartes 2 uger efter behandling. På samme måde skal carbimazol og propylthiouracil standses 1 uge inden behandling af forhøjet aktivitet i skjoldbruskkirtlen (hyperthyreoidisme) og genstartes flere dage senere.
- Hvis fremstående øjne er et af symptomerne på din sygdom (Graves' oftalmopati). I det tilfælde bør du få samtidig behandling, der reducerer betændelsen (kortikosteroider).
- Kvinder bør anvende prævention i en periode på 6-12 måneder efter behandling. Mænd bør anvende prævention i en periode på 6 måneder efter behandling.
- Din læge vil kunne fortælle dig hvilke særlige forholdsregler, der skal træffes.

Lavt natriumniveau i blodet er blevet observeret hos ældre patienter, der har fået deres skjoldbruskkirtel fjernet. Sandsynligheden for dette er størst hos kvinder og hos patienter, der tager medicin, der øger mængden af vand og natrium, der udskilles i urinen (vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid). Hvis du er inkluderet i nogle af disse grupper, kan din læge udføre regelmæssige blodprøver for at kontrollere mængden af elektrolytter (fx natrium) i dit blod.

Sodium Iodide (I131) gives som en enkelt dosis af speciallæger, der sikrer, at der lages de nødvendige forholdsregler.

Din læge vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter anvendelse af dette lægemiddel.

Kontakt lægen hvis du har spørgsmål.

Inden Sodium Iodide (I131) indgives, bør du

- drikke masser af vand og sørge for at være velhydreret, så du kan lade vandet så ofte som muligt i de første timer efter behandlingen
- være fastende i mindst 4 timer

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Børn og unge

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sodium Iodide (I131)

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge, der overvåger proceduren, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller har taget et eller flere af følgende lægemidler/stoffer, idet de kan påvirke lægens tolkning af billederne. Lægen kan anbefale, at du holder op med at anvende følgende lægemidler inden behandlingen:

- a) **Lægemidler, der nedsætter skjoldbruskkirtlens funktion**, såsom:
 - carbimazol, methimazol og propyluracil
 - perklorat
- b) **Salicylater**: Lægemidler, der reducerer smerter, feber eller betændelse, såsom acetylsalicylsyre
- c) **Kortison**: Lægemidler, der reducerer betændelse eller forhindrer afstødning af transplanterede organer
- d) **Nitroprussidnatrium**: Et lægemiddel, der sænker blodtrykket og anvendes under operationer
- e) **Sulfobromophthaleinnatrium**: Et lægemiddel, der anvendes til undersøgelse af leverfunktionen
- f) **Visse lægemidler**,
 - der **nedsætter blodets koagulation**
 - der bruges til **behandling af parasitangreb**
 - **antihistaminer**: Bruges til behandling af allergi
 - **penicillin og sulfonamider**: Antibiotika
 - **tolbutamid**: Et lægemiddel, der sænker blodsukkeret
 - **thiopenton**: Anvendes under bedøvelse til at nedsætte hjernetrykket og til behandling af kraftige epileptiske anfald
- g) **Fenylbutazon**: Et lægemiddel, der nedsætter smerter og betændelse
- h) **Medicin indeholdende Jod, der hjælper med at rense luftvejene for sput**
- i) **Vitaminer med jodsalt**
- j) **Lægemidler med skjoldbruskkirtelhormoner**, såsom thyroxin, liothyronin og skjoldbruskkirtelstrukt
- k) **Benzodiazepiner**: Lægemidler, der virker beroligende og sænker musklerne
- l) **Lithium**: Et lægemiddel, der anvendes til behandling af depression
- m) **Medicin indeholdende Jod**, der udelukkende anvendes på et begrænset område af kroppen
- n) **Amiodaron**: Et lægemiddel, der anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser
- o) **Kontraststoffer indeholdende Jod**

Inden du får Sodium Iodide (I131), skal du holde op med at anvende ovennævnte lægemidler således:

- a-f): 1 uge
- g): 1-2 uger
- h-i): 2 uger
- j): 2-5 uger
- k-l): 4 uger
- m): 1-9 måneder
- n): adskillige måneder
- o): 1 år

Graviditet, amning og fertilitet

Du skal informere den nuklearmedicinske læge inden indgivelse af Sodium Iodide (I131), hvis der er mulighed for, at du er gravid, du har sprunget en menstruation over, eller du ammer.

Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at du spørger den nuklearmedicinske læge, som skal overvåge proceduren.

Som en forholdsregel bør mænd undlade at gøre en kvinde gravid i mindst 6 måneder efter behandling radiojod.

- Hvis du er gravid
Anvend ikke Sodium Iodide (I131), hvis du er gravid. Det skal sikres, at du ikke er gravid, inden lægemidlet anvendes. Kvinder bør ikke blive gravide i mindst 6-12 måneder efter anvendelse af Sodium Iodide (I131).
- Hvis du ammer
Fortæl det til lægen, hvis du ammer, da han/hun kan udsætte behandlingen til efter ammeperioden. Lægen kan også bede dig om at holde op med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anses ikke for sandsynligt, at Sodium Iodide (I131) vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sodium Iodide (I131) indeholder saccharose og natrium

Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder 63,5 mg natrium pr. dosis. Hvis De/du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De/du tage hensyn hertil.

3. Sådan anvendes Sodium Iodide (I131)

Der er strenge regler for anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Sodium Iodide (I131) må kun anvendes i særlige, kontrollerede omgivelser.

Produktet må kun håndteres og indgives af personer, der er uddannede og kvalificerede i sikker brug af produktet. Disse personer sørger for, at produktet anvendes forsvarligt, og informerer dig om behandlingen.

Den nuklearmedicinske læge, der overvåger proceduren, bestemmer den mængde Sodium Iodide (I131), der skal anvendes i dit tilfælde. Det bliver den lavest mulige mængde til opnåelse af den ønskede virkning.

Den sædvanlige dosis er:

En kapsel, der fremstilles særskilt til dig.

Den omtrentlige dosis til voksne er:

- 200-800 MBq til behandling af en overaktiv skjoldbruskkirtel
- 1850-3700 MBq til delvis eller fuldstændig fjernelse af skjoldbruskkirtlen samt til behandling af spredning af kræftceller, også kaldet for metastaser
- 3700-11100 MBq til opfølgende behandling af metastaser.

Dosis af radioaktive lægemidler kan udtrykkes i MBq. Det er den mængde radioaktivitet, der er i kapslen i det øjeblik, du tager den. Dosis kan også udtrykkes i Gy, som er den mængde stråling der forventes at blive optaget af det væv, behandlingen er rettet mod (f.eks. skjoldbruskkirtlen).

Brug til børn og unge

Der anvendes mindre doser til børn.

Indgivelse af Sodium Iodide (I131) og udførelse af proceduren

Indtagelse af kapslen:

- Din mave skal være tom, når kapslen indtages.
- Du får udleveret en tung blybeholder, der indeholder én kapsel i en enkelt dosisbeholder af plast.
- Skru låget af blybeholderen og enkelt dosisbeholderen samtidig ved at dreje det tre gange mod uret.
- Tag låget af, løft blybeholderen og slug kapslen.
- Drik rigeligt med væske for at sikre, at kapslen kommer ned i maven så hurtigt som muligt.

Små børn skal indtage kapslen sammen med moset mad.

- **Drik så meget som muligt dagen efter behandlingen.** Det forhindrer, at det aktive stof samler sig i blæren.

Procedurens varighed

Den nuklearmedicinske læge informerer dig om, hvor længe proceduren sædvanligvis varer.

Efter indgivelse af Sodium Iodide (I131) bør du

- lade vandet hyppigt for at få produktet ud af kroppen

Hvis du har fået for meget Sodium Iodide (I131)

Overdosering er stort set umuligt, da du kun får en enkelt dosis Sodium Iodide (I131), som den nuklearmedicinske læge afmåler nøjagtigt. Du vil dog få passende behandling i tilfælde af overdosering.

Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Sodium Iodide (I131).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen har vurderet, at de kliniske fordele, du opnår ved proceduren med Sodium Iodide (I131), overstiger den risiko, der er forbundet med stråling.

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder og er inddelt nedenfor efter behandling:

Behandling af ikke-kræftsygdomme

- Meget almindelig, forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere
 - Underaktiv skjoldbruskkirtel
- Almindelig, forekommer hos mellem 1-10 ud af 100 brugere
 - En særlig øjenbetændelse, der kaldes endokrin oftalmopati (efter behandling af Graves' sygdom)
 - Midlertidigt overaktiv skjoldbruskkirtel
 - Betændelse i spytkirtlen
- Meget sjælden, forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 brugere
 - Lammelse af stemmebåndet
- Ukendt hyppighed, baseret på tilgængelige data
 - Alvorlig allergisk reaktion, der fører til besværet vejrtrækning eller svimmelhed
 - Acne ligende hududslæt (bumser og filpenser)
 - Kraftigt overaktiv skjoldbruskkirtel
 - Betændelse i skjoldbruskkirtlen
 - Nedsat kirtelfunktion, der er kendetegnet ved øjentørhed
 - Unormal leverfunktion
 - Ingen eller nedsat hormonproduktion i biskjoldbruskkirtlen
 - Lokale vævshævelser

Behandling af kræft

- Meget almindelig, forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere
 - Stærkt reduceret antal blodceller, som kan føre til svækkelse, blodudtrædninger eller øget risiko for infektion
 - Mangel på røde blodlegemer
 - Knoglemarvssvigt
 - Forstyrrelse eller tab af smags- eller lugtesans
 - Kvalme
 - Nedsat appetit
 - Manglende funktion i æggestokke
 - Influenzalignende sygdom
 - Hovedpine, nakkesmerter
 - Ekstrem træthed eller døsighed
 - Betændelse, der fører til røde, vandende og kløende øjne
 - Betændelse i spytkirtler med symptomer såsom tørhed i mund, næse og øjne, nedbrydning eller tab af tænder
 - Hyppigheden af denne bivirkning kan nedsættes ved stimulation af spytkirtlerne ved indtagelse af syreholdige føde- og drikkevarer.
- Almindelig, forekommer hos mellem 1-10 ud af 100 brugere
 - Unormal, ondartet stigning i antallet af hvide blodlegemer
 - Mangel på hvide blodlegemer eller blodplader
 - øget låreflåd
 - Vejrtrækningsbesvær
 - Opkastning
 - Lokale vævshævelser
- Sjælden, forekommer hos mellem 1-10 ud af 10.000 brugere
 - Kraftigt eller midlertidigt overaktiv skjoldbruskkirtel
- Ukendt hyppighed, baseret på tilgængelige data
 - Alvorlig allergisk reaktion, der fører til besværet vejrtrækning eller svimmelhed
 - Solid kræfttumor, f.eks. i blære, tyktarm eller mave
 - Permanent eller alvorlig knoglemarvsundertrykkelse
 - Betændelse i skjoldbruskkirtlen
 - Ingen eller nedsat hormonproduktion i biskjoldbruskkirtlen
 - Underaktiv skjoldbruskkirtel
 - Betændelse i luftrør og/eller forsnavring i svælg
 - Formering af bindevæv i lungerne
 - Besværet eller hvæsende vejrtrækning
 - Lungebetændelse

- Lammelse af stemmebåndet, hæshed, nedsat evne til at producere stemmelyde med stemmeorganerne
- Smerter i mund/svælg
- Væskeophobning i hjernen
- Betændelse i mavesækkens slimhinde
- Unormal leverfunktion
- Synkebesvær
- Blærebetændelse
- Forstyrret menstruationscyklus
- Nedsat fertilitet hos mænd, ingen eller lavt antal sædceller
- Mangel på skjoldbruskkirtelhormon

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din nuklearmedicinske læge, der overvåger proceduren. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Høides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du skal ikke opbevare dette lægemiddel. Det opbevares under speciallægens ansvar på et dertil egnet sted. Opbevaring af radioaktive lægemidler foregår i overensstemmelse med de nationale bestemmelser for radioaktive materialer. Denne information er udelukkende beregnet til speciallægen. Brug ikke Sodium Iodide (I131) Capsule T efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sodium Iodide (I131) Capsule T indeholder:

- Aktivt stof: I-131 som natriumiodid.
Hver kapsel indeholder mellem 37 og 7400 MBq I-131
- Øvrige indholdsstoffer:
Gelatine (kapselhylsteret), dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumthiosulphatpentahydrat, natriumhydrogencarbonat, natriumhydroxid, saccharose, natriumklorid, vand til injektion

Udseende og pakningsstørrelser

Sodium Iodide (I131) Capsule T er en gennemsigtig kapsel med et hvidt til lysebrunt pulver, der fås i pakninger med én kapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

Danmark	Tyskland
Sodium Iodide (I131)	Natriumiodid (I131)
Capsule T	Hartkapsel zur Therapie

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 2/2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale: Det fulde produktresumé for Sodium Iodide (I131) medfølger som et separat dokument i produktpakningen med det formål at give sundhedspersonale yderligere videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og brug af dette radiofarmaceutiske produkt.