

Sodium Iodide I123

injektionsvæske, opløsning

Aktivt stof: ¹²³I som natriumiodid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sodium Iodide I123
3. Sådan skal du bruge Sodium Iodide I123
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Sodium Iodide I123 anvendes til adskillige typer af røntgenundersøgelser af:

- **skjoldbruskkirtlen**

Dette lægemiddel indeholder et radioaktivt stof som, når det injiceres, samler sig i visse organer som f.eks. skjoldbruskkirtlen.

Det radioaktive stof kan fotograferes fra kroppens yderside ved hjælp af særlige kameraer, som udfører en scanning. Denne scanning viser fordelingen af det radioaktive stof i organet og kroppen. Dette giver lægen værdifulde oplysninger om det pågældende organs struktur og funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sodium Iodide I123

Brug ikke Sodium Iodide I123

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for natriumiodid eller et af de øvrige indholdsstoffer

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sodium Iodide I123

Dette lægemiddel involverer behandling med radioaktivitet. Lægen vil kun give dig dette lægemiddel, hvis fordelene opvejer risiciene.

Sodium Iodide I123 gives som én enkelt dosis af en specialist, som vil tage højde for eventuelt nødvendige forholdsregler.

Lægen vil fortælle dig, om du skal træffe særlige forholdsregler efter brug af dette lægemiddel. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Lægen vil muligvis bede dig om at holde op med at tage følgende lægemidler før behandlingen:

- a) **lægemidler, der nedsætter skjoldbruskkirtlens funktion** som f.eks.:
- propylthiouracil, methimazol
 - perchlorat

- b) **salicylater**: lægemidler, der virker smertestillende, febernedsættende og som lindrer betændelsestilstande, som f.eks. acetylsalicylsyre
- c) **kortison**: lægemidler, som lindrer betændelsestilstande eller forebygger afstødning af transplanterede organer
- d) **natriumnitroprussid**: et lægemiddel til nedsættelse af forhøjet blodtryk, og som også bruges under operation
- e) **sulfobromophthaleinnatrium**: et lægemiddel til undersøgelse af leverfunktion
- f) visse lægemidler,
 - der virker **blodfortyndende**
 - til **behandling af parasitinfestation**
 - **antihistaminer**: bruges til behandling af allergier
 - **penicilliner og sulfonamider**: antibiotika
 - **tolbutamid**: et lægemiddel til nedsættelse af blodsukkeret
 - **thiopental**: bruges under bedøvelse for at nedsætte trykket i hjernen, samt til at behandle ekstreme epileptiske anfald
- g) **phenylbutazon**: et lægemiddel, der virker smertestillende og lindrer betændelsestilstande
- h) **lægemidler, som hjælper til med at holde luftvejene fri for spyt**
- i) **vitaminer**
- j) lægemidler, der indeholder **skjoldbruskkirtelhormoner** som f.eks. thyroxin, liothyronin, skjoldbruskkirtel ekstrakt
- k) **amiodaron**: et lægemiddel til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen
- l) **benzodiazepiner**: lægemidler, som beroliger og er søvnbeholdende eller afslapper musklerne
- m) **lithium**: et lægemiddel til behandling af depression
- n) **kontraststoffer**, der gives i en vene for at gøre de indre dele af kroppen synlige
- o) lægemidler, der indeholder **iodid**, som kun bruges på en begrænset del af kroppen
- p) kontraststoffer, der tages gennem munden, for at gøre galdeblæren synlig
- q) oliebaseerede kontraststoffer, der indeholder iodide.

Før brug af Sodium Iodide I123 skal man standse brugen af de ovenfor nævnte lægemidler som følger:

- a-f): 1 uge
- g): 1-2 uger
- h-i): 2 uger
- j): 2-6 uger
- k-n): 4 uger
- o): 1-9 måneder
- p): 6-9 måneder
- q) Undersøgelse af bronkierne: 6-12 måneder og visse områder i rygmarven og hjernen: 2-10 år

Graviditet og amning

• Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller tror, at du kan være det. Lægen vil **kun** give dig Sodium Iodide I123 under **graviditet, hvis det er absolut nødvendigt**, da det kan skade det ufødte barn.

• Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, da denne muligvis vil **udsætte behandlingen** til efter du er holdt op med at amme. Lægen kan også bede dig om at **holde op med at amme i 1½-3 dage**, og kassere mælken, indtil radioaktiviteten er forsvundet fra din krop.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Sodium Iodide I123 vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Sodium Iodide I123

Sodium Iodide I123 vil altid blive brugt på et hospital eller lignende sted. Det vil udelukkende blive givet til dig af kvalificeret personale, der er uddannet til at håndtere radioaktive materialer sikkert.

Lægen vil beslutte, hvilken dosis af Sodium Iodide I123, der skal bruges. Den anvendte dosis afhænger af, hvilken undersøgelse du skal gennemgå.

Der benyttes altid den laveste mulige dosis, som giver tilfredsstillende røntgenbilleder.

Den normale dosis er:

Omtrentlige doser til **voksne** er:

- 3,7-14,8 MBq injiceret i en vene

MBq er den enhed, som bruges til måling af radioaktivitet, og definerer aktiviteten i en vis mængde radioaktivt materiale.

Børn under 18 år

Der bruges lavere doser til børn.

Brug

En injektion er normalt tilstrækkelig. Røntgenbillederne tages normalt 3 til 6 timer efter injektion.

Hvis du har brugt for meget Sodium Iodide I123

Det er ikke sandsynligt, at du får en overdosis, da dette lægemiddel gives under lægeligt opsyn. Men, hvis det skulle ske, vil lægen sørge for, at du får den rette behandling.

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Sodium Iodide I123 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppighed ukendt baseret på tilgængelige data

- allergiske reaktioner

Hospitalspersonalet vil behandle disse reaktioner, hvis de opstår.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Brug ikke Sodium Iodide I123 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hospitalspersonalet vil sikre en korrekt opbevaringstemperatur på ikke over 25 °C som anført på pakningen. Hvis der skal bruges mere end én dosis, skal hætteglasset dog opbevares ved mellem 2-8 °C efter udtagning af den første dosis.

6. Yderligere oplysninger

Sodium Iodide I123 indeholder

- Aktivt stof: ¹²³I som natriumiodid.
En milliliter Sodium Iodide I123 indeholder 37 MBq iodid-123.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Sodium Iodide I123 leveres i en glasflaske (type 1 Ph. Eur.) lukket med en brombutylgummiprop forseglet med en krympesealing i aluminium. Det leveres i et hætteglas indeholdende 1, 2, 5 eller 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

• Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

• Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/11/2015