



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Theracap ¹³¹TM, kapsel

Natrium (¹³¹I) iodid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Theracap
3. Sådan bliver du behandlet med Theracap
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Theracap er et lægemiddel, der udsender radioaktiv stråling.

Du kan få Theracap til behandling af

- visse former for kræft i skjoldbruskkirtlen og kræft i skjoldbruskkirtlen, der har bredt sig til andre dele af kroppen
- for højt stofskifte med og uden forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma).

Lægen kan give dig Theracap for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM THERACAP

Du må ikke få Theracap, hvis

- du er overfølsom over for natriumiodid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- du er gravid, eller der er mulighed for, at du kan være det
- du har problemer med fordøjelsen eller med maven, herunder synkebesvær, spiserørsforsnævring, aktiv mavekatar (mavesmerter, kvalme, opkastninger), mavesår og lignende
- der er formodning om, at du har langsom passage af føden gennem mave-tarmkanalen
- du skal have scannet din skjoldbruskkirtel, (der er dog visse undtagelser).

Børn under 10 år må ikke få Theracap med henblik på en undersøgelse.

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, før du får Theracap, hvis der er noget af det ovennævnte, som du er usikker på.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Theracap

Tal med lægen, inden du får Theracap, hvis

- din menstruation er udeblevet
- du har dårlige nyrer
- du er på jod-fattig diæt
- du er i samtidig behandling mod for lavt eller højt stofskifte (levotyroxin, carbimazol, propylthiouracil).

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.

Vær opmærksom på

- Theracap kan have skadelige virkninger på arveanlæg og foster. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Theracap og i op til 12 måneder derefter. Tal med lægen.
- Theracap kan påvirke mænds evne til at få børn. Hvis du i fremtiden ønsker at få børn, skal du tale med din læge om eventuel nedfrysning af sæd.
- Du bør undgå tæt kontakt med børn i mindst én uge for at beskytte dem mod radioaktiv stråling
- Du skal normalt gå til kontrol hos lægen, efter du har fået Theracap. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Theracap, og Theracap kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod for højt eller lavt stofskifte (f.eks. carbimazol, propyluracil, methimazol)
- medicin mod smerter (salicylater som acetylsalicylsyre)
- binyrebarkhormon (prednisolon eller methylprednisolon)
- blodfortyndende medicin (warfarin eller heparin)
- medicin mod allergi, høfeber eller transportsyge (antihistaminer f.eks. cetirizin)
- medicin mod betændelse, infektion eller parasitter (penicillin, sulfapræparater f.eks. amphotericin B)
- beroligende eller muskelafslappende medicin (benzodiazepiner f.eks. diazepam, nitrazepam)
- medicin mod psykisk lidelse, f.eks. mani (lithium)
- medicin mod diabetes (tolbutamid)

- medicin mod urinsyregigt (phenylbutazon)
- medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (amiodaron)
- vitaminpræparater, der også indeholder jod
- væsker og salver til udvortes brug, som indeholder jod.

Husk at fortælle lægen, du har fået Theracap, hvis du skal

- bedøves
- undersøges med røntgen eller scanning, hvor der bruges kontrastvæske, der indeholder jod
- have undersøgt din leverfunktion (med natriumsulfobromophthalein).

Brug af Theracap sammen med mad og drikke

- Du skal tage kapslen med et glas vand og synke den hel.
- I nogle tilfælde skal du, efter du har fået Theracap, drikke rigeligt væske for at beskytte blæren og for at sikre, at Theracap bliver optaget fra tarmen. Tal med lægen.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke få Theracap, hvis du er gravid, eller der er en mulighed for, at du kan være det (udebleven menstruation). Theracap kan skade fostret. Husk at informere lægen.

Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Theracap og 6 til 12 måneder derefter. Tal med lægen.

Theracap kan påvirke mænds evne til at få børn. Hvis du i fremtiden ønsker at få børn, skal du tale med din læge om eventuel nedfrysning af sæd.

Amning

Du skal stoppe helt med at amme, hvis behandling med Theracap er nødvendig, da små mængder radioaktivitet vil gå over i modermælken. Tal med lægen.

For at beskytte dit barn mod radioaktiv stråling vil lægen anbefale dig at undgå tæt kontakt med dit barn i mindst 1 uge efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Theracap påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Theracap

Theracap indeholder 44 mg (1,9 mmol) pr. kapsel. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED THERACAP

Vigtig information om Theracap

Når du får Theracap, bliver du udsat for radioaktiv stråling.

Lægen eller sundhedspersonalet vil give dig skriftlig og mundtlig vejledning i, hvordan du undgår, at radioaktivt materiale bliver spredt til omgivelserne (f.eks. gennem urinen), eller at stråling fra materialet kan komme til at skade andre.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du skal tage kapslen med noget væske og synke den hel.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Antal doser og varigheden af behandlingen vil også afhænge af din sygdom. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Theracap

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Theracap, og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Theracap kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger ved Theracap kan optræde som sene bivirkninger dvs. uger, måneder eller år efter behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er kommet hjem, skal du straks kontakte afdelingen eller en skadestue.

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Stråleskader og smerter inklusiv ubehag og hævelse i halsen, ømhed af skjoldbruskkirtlen og vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Træthed, kuldeskærhed, tør og fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Opstår som regel først efter 6-12 uger. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Leukæmi (blodkræft). Symptomer kan være udtalt bleg kulør, unaturlig træthed, tendens til betændelse i munden og feber, næseblod og/eller blå mærker i huden, som opstår ganske let og helt uden slag eller fald. Kontakt straks læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Træthed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Sen bivirkning, som kan komme, hvis du har fået høje doser, eller hvis du har fået flere behandlinger indenfor 6 måneder. Det kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Forværring af for højt stofskifte med forøget appetit, hjertebanken, uro (angst), vægttab eller svedtendens. Kontakt lægen.
- Mavekræft. Symptomer kan være smerter øverst i bughulen, kvalme, opkastning og evt. opkastning af blod. Afføringen kan være sort pga. blod fra mavesækken i afføringen). Kontakt straks læge eller skadestue.

- Blærekræft. Symptomer kan være blod i urinen, hyppig vandladning, svie og smerter over skambenet). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Brystkræft. Symptomer kan være en knude eller anden form for uregelmæssighed i brystet, klar væske eller blødning fra brystvorten, hævede lymfeknuder i armhule, pludselig vækst og/eller rødme af et bryst). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Basedows sygdom. Symptomer kan være nervøsitet, rastløshed og indre uro, svedtendens, varmeintolerance, varm og fugtig hud, vægttab på trods af god appetit, hjertebanken, åndenød, løs afføring eller diaré, muskelsvaghed, træthed, fin rysten på hænderne, menstruationsforstyrrelser, øjensymptomer (f.eks. rødme, irritation med tørhed, store udstående øjne og indskrænket øjenbevægelighed) synsforstyrrelser.) Kontakt lægen.
- Mavesmerter, negleskørhed, grå stær, tørt hår, tør og skællende hud, muskelkramper, vejtrækningsbesvær pga. kramper i struben, smerter i ansigtet, ben og fødder, krampeanfald, snurren i læber, fingre og tær, evt. nedsat bevidsthed, krampe i hænder og fødder, smertefuld menstruation. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Medfødt sygdom i skjoldbruskirtlen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Tørre øjne syndrom. Sen bivirkning, der kan komme måneder eller år efter behandlingen. Kontakt lægen.
- Vedvarende tåreflod pga. betændelse i tåresækken. Sen bivirkning, der kan komme måneder eller år efter behandlingen. Kontakt lægen.
- Betændelse i spytkirtlerne og tørhed af mund, kvalme samt opkastning. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Overfølsomhed
- Nedsat evne til at få børn (for både mænd og kvinder). Tal med lægen.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Theracap utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Theracap ved temperaturer over 25 °C.
- Theracap må ikke fryses.
- Tag ikke Theracap efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hospitalspersonalet vil sørge for, at medicinen opbevares og bortskaffes korrekt efter reglerne for radioaktiv medicin, og at produktet ikke anvendes efter udløbsdatoen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Theracap kapsler indeholder

- Aktivt stof: Natriumiodid (^{131}I).
Hver kapsel indeholder 37 MBq – 5,55 GBq (Megabecquerel og Gigabecquerel er de enheder, som radioaktivitet måles i).
 - Øvrige indholdsstoffer: Natriumthiosulfat, dinatriumphosphat, vandfri, silica, kolloid vandfri, majsstivelse, vand til injektionsvæsker og natriumhydroxid.
- Kapsel: Gelatine, gult jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Theracap er en hård, gul gelatinekapsel, som er pakket i et plastikbæger, som indeholder en trækulsskive for at absorbere ^{131}I od.

Bægeret er anbragt i en skærmmappe af bly.

Pakningsstørrelser

Kapsel:

37 til 740 MBq i trin á 37 MBq.

0,925 til 5,55 GBq i trin á 185 MBq.

Hver pakning indeholder 1 enkelt kapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare Limited

Amersham Place

Little Chalfont

Buckinghamshire

Storbritannien

Fremstiller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co.

KG Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Tyskland

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S

Park Allé 295

2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2018.