



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Natriumiodid (^{131}I) Injektionsvæske, GE Healthcare, 74 MBq/ml og 925 MBq/ml, injektionsvæske, opløsning

Natriumiodid (^{131}I)

Natriumiodid (^{131}I) injektionsvæske, GE Healthcare, 74 MBq/ml og 925 MBq/ml bliver omtalt som Natriumiodid injektionsvæske i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Natriumiodid injektionsvæske
3. Sådan bliver du undersøgt eller behandlet med Natriumiodid injektionsvæske
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er både til brug ved undersøgelse og behandling.

Undersøgelse

Natriumiodid injektionsvæske indeholder et stof, der udsender radioaktiv stråling. Væsken indsprøjtes før en scanning. Strålingen gør, at nogle svulster og væv bliver synlige på et scanningsbillede, og at skjoldbruskkirtlens funktion kan undersøges.

Du kan få Natriumiodid injektionsvæske til undersøgelse af din skjoldbruskkirtel, for at:

- beregne dosis til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen med radioaktivt jod
- se om der er dele i skjoldbruskkirtlen, der enten laver for lidt eller for meget hormon
- undersøge, hvor godt skjoldbruskkirtlen fungerer
- undersøge, om der er rester af en svulst i skjoldbruskkirtlen eller spredning fra en svulst i skjoldbruskkirtlen efter en operation.

Behandling

Natriumiodid injektionsvæske udsender radioaktiv stråling. Den radioaktive stråling ødelægger svulst eller væv i skjoldbruskkirtlen.

Du kan få Natriumiodid injektionsvæske til behandling af:

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

Den nuklearmedicinske læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, hvorfor du får Natriumiodid injektionsvæske.

Den nuklearmedicinske læge kan have givet dig Natriumiodid injektionsvæske for noget andet. Tal med den nuklearmedicinske læge.

Din læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet at de kliniske fordele ved denne undersøgelse med det ”radioaktive lægemiddel”, overstiger risikoen for at bliver udsat for disse små mængder stråling. Spørg din nuklearmedicinske læge, hvis du har nogen spørgsmål.

2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med natriumiodid injektionsvæske

Du må ikke få Natriumiodid injektionsvæske, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for Natriumiodid (^{131}I) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).er gravid eller tror du er gravid
- skal have visse typer af scanninger af skjoldbruskkirtlen

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet før du får Natriumiodid injektionsvæske hvis

- du er barn eller ung
- du har sprunget din sidste menstruation over
- du ammer
- har dårlige nyrer
- er på jodfattig diæt

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.

Før administrationen af Natriumiodid injektionsvæske skal du:

Drikke masser af vand før starten af undersøgelsen for at tisse så ofte som muligt i løbet af de første timer efter undersøgelsen.

Børn og unge

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Natriumiodid injektionsvæske. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Natriumiodid injektionsvæske

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet inden undersøgelsen med Natriumiodid injektionsvæske, hvis du tager eller har taget:

- Medicin mod for højt eller for lavt stofskifte (propyluracil, methimazol, carbimazol, perchlorat).
- Medicin mod smerter (salicylater f.eks. acetylsalicylsyre).
- Binyrebarkhormoner (prednisolon eller methylprednisolon).
- Blodfortyndende medicin (warfarin, heparin).
- Medicin mod allergi, høfeber eller transportsyge (antihistaminer f.eks. cetirizin).
- Medicin mod betændelse, infektion eller parasitter (penicillin, sulfapræparater f.eks. amphotericin B, antiparasitære midler).
- Beroligende eller muskelafslappende medicin (benzodiazepiner f.eks. diazepam, nitrazepam).
- Medicin mod depression (lithium).
- Medicin for diabetes (tolbutamid).
- Medicin for urinsyregigt (phenylbutazon).
- Medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (amiodaron).
- Perchlorat, som anvendes før visse scanninger med radioaktive stoffer.
- Medicin mod for højt blodtryk, der bruges på hospitalet (natriumnitroprussid).
- Vitaminpræparater, der indeholder jod.
- Slimløsende hostemidler, der indeholder jod.
- Væsker og salver til udvortes brug, som indeholder jod (gælder også hvis du har brugt det inden for det sidste år).

Husk at fortælle lægen, du har fået Natriumiodid injektionsvæske, hvis du skal

- bedøves
- undersøges med røntgen eller scanning, hvor der bruges kontrastvæske, der indeholder jod (gælder også hvis du har fået det inden for det sidste år).
- have undersøgt din leverfunktion (med natriumsulfobromophthalein).

Brug af Natriumiodid injektionsvæske sammen med mad og drikke

- Din nuklearmedicinske læge, vil måske anbefale en kost med lav jod indhold
- Efter brugen af Natriumiodid injektionsvæske, kan du blive bedt om at drikke ekstra

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din nuklearmedicinske læge til råds, før du får dette lægemiddel. Du skal informere din nuklearmedicinske læge før administration af Natriumiodid injektionsvæske, hvis der er en

mulighed for at du kan være gravid, hvis du har sprunget din sidste menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl, er det vigtigt at rådføre sig med den nuklearmedicinske læge, som vil overvåge undersøgelsen.

Graviditet

Du må ikke få Natriumiodid injektionsvæske, hvis du er gravid eller tror du kan være det, da det kan skade fostret. Tal med den nuklearmedicinske læge.

Natriumiodid injektionsvæske kan have skadelige virkninger på arveanlæg og foster. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Natriumiodid injektionsvæske og i 6 til 12 måneder derefter. Tal med lægen.

Natriumiodid injektionsvæske 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 må ikke amme, hvis du får Natriumiodid injektionsvæske. Det er fordi, små mængder radioaktivitet kan gå over i modermælken. Fortæl det til din nuklearmedicinske læge, hvis du ammer, da du bør stoppe øjeblikkeligt med at amme før du får Natriumiodid injektionsvæske af hensyn til dit og barnets sundhed. Hvis du ammer, vil din nuklearmedicinske læge måske vente med at give dig Natriumiodid injektionsvæske, indtil du er færdig med at amme. Hvis det ikke er muligt, kan din nuklearmedicinske læge bede dig om følgende:

- stoppe med at amme i 6-8 uger, og
- bruge modermælkerstatning til dit barn, og
- malke modermælken ud og kasserer dette.
- Du bør undgå tæt kontakt med dit barn i mindst én uge efter du har fået Natriumiodid injektionsvæske for at beskytte dit barn mod radioaktiv stråling.

Din nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at amme igen.

Prævention til mænd og kvinder

- Kvinder, der har fået Natriumiodid Injektionsvæske, der kunne blive gravide, skal anvende sikker prævention i en periode på 6-12 måneder efter behandling med Natriumiodid injektionsvæske.
- Mænd skal bruge sikker prævention i en periode på 6-12 måneder efter behandling med Natriumiodid injektionsvæske for at tillade udskiftning af bestrålede sædceller med ikke-bestrålede sædceller.

Fertilitet

Reproduktionsevnen kan blive påvirket forbigående hos mænd og kvinder efter behandling med natriumjodidinjektion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Natriumiodid injektionsvæske påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Spørg den nuklearmedicinske læge, om du må køre bil, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, efter du har fået Natriumiodid injektionsvæske.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Natriumiodid injektionsvæske

Natriumiodid injektionsvæske indeholder 0,26 mmol (eller 5,9 mg) natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan bliver du undersøgt eller behandlet med Natriumiodid injektionsvæske

Der findes en restriktiv lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Natriumiodid injektionsvæske må kun anvendes indenfor områder med speciel kontrol. Dette produkt må kun håndteres og gives til dig af professionelle personer, som er trænedes og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil holde dig informeret om, hvad der sker.

Den sædvanlige dosis er

Den nuklearmedicinske læge vil afgøre, hvilken dosis Natriumiodid injektionsvæske der passer bedst til dig. Den nuklearmedicinske læge vil vælge den laveste nødvendige dosis.

Den normalt anbefalede mængde til en voksen er mellem 0,2 og 3700 MBq. I særlige tilfælde kan mængden være op til 11100 MBq. Din dosis afhænger af, om du skal undersøges eller behandles med Natriumiodid injektionsvæske.

- Til undersøgelse af en voksen anbefales normalt fra 0,2 MBq til 400 MBq (megabecquerel, den enhed der anvendes til at udtrykke radioaktivitet).
- Til behandling af en voksen anbefales normalt fra 200 MBq til 3700 MBq. Under visse omstændigheder må behandlingen muligvis gentages, og doser kan være op til 11100 MBq.

Brug til børn og unge

Dosis afhænger af barnets og den unges vægt. Den nuklearmedicinske læge kan fortælle dig, hvad dosis er.

Administration af Natriumiodid injektionsvæske og udførelse af undersøgelsen/behandlingen

Du vil få indsprøjtet Natriumiodid injektionsvæske i en blodåre. En læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen.

Undersøgelsens / behandlingens varighed

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig om undersøgelsens normale varighed.

I forbindelse med en undersøgelse er en enkelt indsprøjtning tilstrækkelig til at udføre den scanning, den nuklearmedicinske læge skal bruge. Du vil normalt blive scannet 4 timer efter indsprøjtningen og igen efter 18 og 24 timer. I nogle tilfælde skal du have en ekstra scanning efter 72 timer.

I forbindelse med behandling vil antallet af indsprøjtninger og varigheden af behandlingen afhænge af din tilstand.

Efter administration af Natriumiodid injektionsvæske, skal du:

- Urinere hyppigt for at fjerne produktet fra din krop
- Undgå kontakt med spædbørn og gravide kvinder 1 uge efter indsprøjtningen

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet lægemidlet. Kontakt den nuklearmedicinske læge i tilfælde af spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Natriumiodid injektionsvæske

En overdosis er usandsynlig, da du kun vil få en endelt dosis Natriumiodid injektionsvæske af den nuklearmedicinske læge under kontrollerede forhold. Hvis det imidlertid skulle ske, vil din nuklearmedicinske læge sørge for, at du får en passende behandling.

Hvis du har flere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel, kan du spørge din nuklearmedicinske læge.

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne afhænger af, om du får Natriumiodid injektionsvæske i forbindelse med en undersøgelse eller for at behandle en sygdom.

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

Bivirkninger i forbindelse med undersøgelse

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er kommet hjem, skal du straks kontakte afdelingen eller en skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- Medfødt sygdom i skjoldbruskkirtlen

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kvalme, opkastning.

Bivirkninger i forbindelse med behandling

Nogle bivirkninger ved Natriumiodid injektionsvæske 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. Ring evt. 112.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter.

- Træthed, kuldkæthed, 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.
- Stråleskader og smerter inklusiv ubehag og hævelse i halsen, ømhed af skjoldbruskkirtlen og vejtrækningsproblemer. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- 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.
- Basedows sygdom. Symptomer kan være hurtig hjerterytme, rysten, især på hænderne, muskelsmerter/muskelsvagthed, vægttab trods øget appetit, koncentrationsbesvær, udtalt træthed, søvnproblemer, svedtendens, varmeintolerance, øjensymptomer, diarré, menstruationsforstyrrelser, struma. 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.
- Nedsat evne til at få børn (for både mænd og kvinder). Tal med lægen.
- Medfødt sygdom i skjoldbruskkirtlen

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløvhed, 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.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Tal med lægen
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.

Hvis nogen af ovenstående bivirkningerne opstår efter du forlader hospitalet eller klinikken, bør du gå til egen læge eller blive bragt direkte hen på skadestuen på det nærmeste hospital.

Dette radioaktive lægemiddel vil udsende små mængder ioniserede stråling, som er forbundet med meget lave risiko for cancer og arvelige sygdomme (overført til defekte gener).

Indberetning af bivirkninger:

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides 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. Dette lægemiddel opbevares på en dertil bestemt lokalitet under ansvar af specialisten. Opbevaring af radioaktive lægemidler foregår i henhold til nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

Den følgende information er kun beregnet til medicinsk personale eller sundhedspersonale:

- Lægemidlet skal opbevares udenfor børns syns- og rækkevidde.
- Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter ”EXP”.
- Opbevares under 25°C. Må ikke nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumiodid (^{131}I) Injektionsvæske, GE Healthcare, 74 MBq/ml og 925 MBq/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: Natriumiodid (^{131}I).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumthiosulfat, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

10 ml hætteglas, som indeholder en klar, farveløs opløsning. Hvert hætteglas leveres i en skærmappe af bly forseglet i en metaldåse.

Pakningsstørrelser

74 MBq/ml: 37 til 740 MBq/hætteglas.

925 MBq/ml: 925 MBq/hætteglas til 9250 MBq/hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Storbritannien

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Fremstiller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2018.