

## PAKKAUSSELOSTE

### Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön 37-7400 MBq kova kapseli natriumjodidi (<sup>131</sup>I)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny radiolääkehoitoasi valvovan erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä radiolääkehoidon erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sodium iodide (<sup>131</sup>I) hoitokäyttöön -valmistetta
3. Miten Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. MITÄ SODIUM IODIDE (I-131) HOITOKÄYTTÖÖN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Sodium iodide (<sup>131</sup>I) hoitokäyttöön on lääke, jolla hoidetaan aikuisten, lasten ja nuorten

- kilpirauhaskasvaimia
- kilpirauhasen liikatoimintaa.

Tämän lääkevalmiste sisältää natriumjodidia (<sup>131</sup>I), radioaktiivista ainetta, joka kertyy tiettyihin elimiin, mm. kilpirauhaseen.

Tämä lääkevalmiste on radioaktiivinen, mutta lääkärisi ovat katsoneet, että lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin säteilyn mahdollisesti aiheuttama haitta.

#### **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN SAAT SODIUM IODIDE (I-131) HOITOKÄYTTÖÖN -VALMISTETTA**

**Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta ei saa käyttää potilaalle**

- joka on allerginen natriumjodidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- joka on raskaana
- joka imettää
- jolla on nielemisvaikeuksia
- jolla on ruokatorven tukos
- jolla on äkillinen mahatulehdus (akuutti gastriitti), mahalaukun eroosio tai peptinen haava
- jonka vatsan tai suoliston toiminta on heikentynyt

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro asiasta radiolääkehoidon erikoislääkärille.**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro radiolääkehoitoasi valvovalle erikoislääkärille, jos

- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- sinulla on ruuansulatukseen tai vatsan toimintaan liittyviä ongelmia
- ulkonevat silmät ovat sairautesi osaoire (Basedownin taudin indusoima oftalmopatia).

**Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele asiasta radiolääkehoitoasi valvovan erikoislääkärin kanssa.** Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön ei välttämättä sovi sinulle.

Hoitava lääkäri kertoo, jos sinulta edellytetään joitakin erityisiä varotoimia hoidon jälkeen.

Jos sinulla on jotain kysyttävää, käänny hoitavan lääkärin puoleen.

Läikkäillä potilailla, joiden kilpirauhanen on poistettu, veren natriumpitoisuuden on havaittu olevan pieni. Tällaista esiintyy todennäköisimmin naisilla ja potilailla, jotka käyttävät veden ja natriumin virtsaan erittymistä lisääviä lääkkeitä (nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja, kuten hydroklooritiatsidia). Jos kuulut jompaankumpaan näistä ryhmistä, lääkäri saattaa ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veressäsi olevien elektrolyyttien (esim. natriumin) määrän.

**Ennen kuin saat Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta, sinun on**

- noudatettava vähän jodia sisältävää ruokavaliota
- juotava ennen hoitoa runsaasti vettä, jotta elimistösi olisi hyvin nesteytetty ja pystyisit virtsaamaan mahdollisimman usein Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmisteen ottamista seuraavien parin ensimmäisen tunnin aikana.
- oltava syömättä hoitopäivänä.

**Lapset ja nuoret**

Jos olet alle 18-vuotias tai et pysty nielemään kapselia, keskustele asiasta radiolääketieteen erikoislääkärin kanssa.

**Muut lääkevalmisteet ja Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön**

Kerro radiolääkehoitoasi valvovalle erikoislääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro hoitavalle lääkäriksi, jos parhaillaan käytät tai olet saanut jotakin seuraavassa mainittua lääkettä tai ainetta, koska ne saattavat vaikuttaa tämän hoidon tehoon.

Lääkäri saattaa suositella, että lopetat seuraavien lääkkeiden käytön ennen hoitoa:

**kilpirauhasen toimintaa vähentävät lääkkeet**, kuten karbimatsoli, metimatsoli, propyyliourasiili, perkloraatti, 1 viikon ajan

- **salisylaattit:** kivun, kuumeen ja tulehduksen lievitykseen, kuten aspiriini, 1 viikon ajan
- **kortisoni:** tulehduksen lievitykseen tai elinsiirteen hyljinnän estoon 1 viikon ajan
- **natriumnitroprussidi:** korkean verenpaineen alentamiseen ja leikkaushoidon yhteydessä 1 viikon ajan
- **natriumsulfobromofitaleiini:** maksan toiminnan tutkimiseen 1 viikon ajan
- tietyt muut lääkkeet 1 viikon ajan
  - **verenhiyttymisen vähentämiseen**
  - **lois tartuntojen hoitoon**
  - **antihistamiinit:** allergioiden hoitoon
  - **penisilliinit ja sulfonamidit:** antibiootteja
  - **tolbutamidi:** verensokeritason alentamiseen
- **tiopentaali:** anesteetti, joka käytetään leikkauksissa aivopaineen vähentämiseen ja myös vaikeiden epilepsia-kohtausten hoitoon, 1 viikon ajan
- **fenyylibutatsoni:** kivun ja tulehduksen lievitykseen, 1–2 viikon ajan
- jodia sisältävät **lääkkeet ilman poistoon hengitysteistä**, 2 viikon ajan
- **jodia** sisältävät lääkkeet elinten täsmähoitoon 1–9 kuukauden ajan
- jodia sisältävät **röntgenvarjoaineet** enintään 1 vuoden ajan
- **vitamiinit**, jotka sisältävät jodisuoloja, 2 viikon ajan
- **kilpirauhas hormoneja** sisältävät lääkkeet, esim. levotyroksiini (4 viikon ajan) tai trijodityroniini (2 viikon ajan)
- **bentsodiatsepiinit:** mielen rauhoittamiseen, nukahtamisen edistämiseen ja lihasten rentouttamiseen, 4 viikon ajan

- **litium:** lääke kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon 4 viikon ajan
- **amiodaroni:** sydämen rytmihäiriöiden hoitoon 3–6 kuukauden ajan.

### **Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön ruuan kanssa**

Lääkäri voi suositella ennen hoitoa vähän jodia sisältävää ruokavaliota ja pyytää sinua välttämään rapujen ja äyriäisten kaltaisten ruokien nauttimista.

### **Raskaus ja imetys**

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää raskausaikana. Siksi **sinun on kerrottava radiolääkehoitoasi valvovalle lääkärille ennen Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön** -hoitoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä.

### **Jos olet raskaana**

Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön **-valmistetta ei saa käyttää** raskausaikana. Raskauden mahdollisuus on aina poissuljettava ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

### **Mies- ja naispotilaiden ehkäisy menetelmät**

Naispotilas ei saa tulla raskaaksi ainakaan 6 kuukauteen Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -hoidosta. Naisia kehoitetaan käyttämään ehkäisyä 6 kuukauden ajan. Varotoimenpiteenä miesten ei tule hedelmöittää kumppaniaan 6 kuukauteen Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -hoidon saamisesta, jotta säteilyä saaneet siittiöt ehtivät korvautua säteilyä saamattomilla siittiöillä.

### **Hedelmällisyys**

Sodium iodide (<sup>131</sup>I) hoitokäyttöön -hoito voi heikentää väliaikaisesti miesten ja naisten hedelmällisyyttä.

Miehillä suuret sodium iodide (<sup>131</sup>I) -annokset voivat vaikuttaa väliaikaisesti **siemennesteen tuotantoon**. Jos harkitset tulevaisuudessa kumppanisi hedelmöittämistä, keskustele lääkärin kanssa sperman tallettamisesta spermapankkiin.

### **Jos imetät**

Kerro lääkärille, jos imetät, koska **imettäminen on lopetettava 8 viikkoa ennen hoitoa. Imettämistä ei tule jatkaa Sodium iodide (<sup>131</sup>I) hoitokäyttöön -hoidon jälkeen.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmiste heikentäisi ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

### **Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmiste sisältää natriumia ja sokeri**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia (ruokasuolan pääasiallinen komponentti) 63,5 mg/kapseli.

Tämä vastaa 3% suositelluista enimmäisruokavaliosta natriumin saantia aikuiselle.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia, joka on tietyn tyyppinen sokeri. Jos lääkärisi on aiemmin kertonut sinulle, että sinulla on sakkaroosi-intoleranssi, ota yhteys hoitavaan lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

## **3. MITEN SODIUM IODIDE (I-131) HOITOKÄYTTÖÖN -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Tiukat lait säätelevät radioaktiivisten valmisteiden lääketieteellistä käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä. Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevyityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt pitävät erityistä huolta tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Radiolääkehoitoasi valvova erikoislääkäri päättää sinulle oikean Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -annoksen. Saat niin pienen annoksen kuin mahdollista halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.

Erikoislääkäri, joka vastaa myös kaikista tarpeellisista varotoimista, antaa sinulle Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmisteen yhtenä kapselina.

Tavallisesti aikuiselle suositellut annokset ovat:

- 200–800 MBq kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon
- 1 850–3 700 MBq kilpirauhasen osittaiseen tai täydelliseen poistoon ja levinneiden syöpäsolujen (etäpesäkkeiden) tuhoamiseen
- 3 700–11 100 MBq etäpesäkkeiden jatkohoitoon.

MBq (megabecquerel) on lääkkeen radioaktiivisuuden määrän yksikkö.

#### Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

Lapsille ja nuorille käytetään pienempiä annoksia kuin aikuisille.

#### **Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmisteen anto ja mitä toimenpiteeseen liittyy**

Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön annetaan sinulle yhtenä kapselina.

Kapseli otetaan tyhjiin vatsaan.

Niele kapseli runsaan vesimäärän kera, jotta se kulkeutuu vatsaan mahdollisimman nopeasti.

Pikkulapselle kapselin voi antaa soseutetussa ruoassa.

Juo mahdollisimman paljon nestettä, kun otat kapselin ja päivä hoidon jälkeen. Tämä huuhtoo vaikuttavan aineen pois virtsarakosta.

#### **Toimenpiteen kesto**

Radiolääkehoitoasi valvova erikoislääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide kestää.

#### **Kun olet saanut Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta**

Radiolääkehoidostasi vastaava erikoislääkäri kertoo sinulle, tarvitaanko tämän lääkkeen saamisen jälkeen joitakin varotoimenpiteitä. Sinun on etenkin

- vältettävä läheistä kontaktia pikkulasten ja raskaana olevien naisten kanssa. Hoitava lääkäri kertoo, miten pitkistä ajasta on kyse.
- juotava runsaasti nestettä ja virtsattava tiheästi, jotta lääke poistuu kehosta
- huuhdeltava WC-allas huolellisesti ja pestävä kädet perusteellisesti, koska kehosi nesteet ovat muutaman päivän ajan radioaktiivisia
- nautittava sitruunahappoa sisältäviä juomia tai karamelleja, esim. appelsiini-, sitruuna- tai limemehua, jotka lisäävät syljentuotantoa ja lopettavat syljen kerääntymisen sylkirauhasiin
- otettava laksatiiveja suolen toiminnan stimuloimiseksi, jos ulostat harvemmin kuin kerran päivässä.

Veresi, ulosteesi ja mahdollinen oksennuksesi voi olla muutaman päivän ajan radioaktiivista. Siksi sinun on vältettävä kontaktia muiden ihmisen kanssa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteys radiolääketieteen erikoislääkäriin.

#### **Jos olet saanut enemmän Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköistä, koska saat vain yhden annoksen Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta radiolääkehoitoasi tarkoin valvovalta erikoislääkäriltä. Jos kuitenkin saisit liian suuren annoksen, saat siihen asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysyttävää Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -hoidosta, käänny radiolääkehoitoasi valvovan erikoislääkärin puoleen.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat: hypotyroidismi (kilpirauhasen vajaatoiminta), väliaikainen hypertyroidismi (kilpirauhasen liikatoiminta), sylki- ja kyynelrauhasten häiriöt sekä paikalliset säteilyvaikutukset. Syöpähoidoissa voi esiintyä usein lisäksi vatsaan ja suolistoon liittyviä haittavaikutuksia sekä luuytimen verisuolutuotannon vähenemistä.

Jos saat vaikean allergisen reaktion, joka vaikeuttaa hengitystä tai aiheuttaa huimausta, tai jos sinulle kehittyy vaikea kilpirauhasen liikatoiminta, ota yhteys hoitavaan lääkäriin välittömästi.

Kaikki Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmisteseen liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla, ryhmiteltynä sairauden mukaan, johon Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta käytetään, sillä ne riippuvat eri hoitoihin käytetyistä annoksista.

### **Haittavaikutukset kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- kilpirauhasen vajaatoiminta.
- eräännyttävä silmätulehdus, jota kutsutaan endokriiniseksi silmäoireyhtymäksi (Basedowin taudin hoidon jälkeen)

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- 
- kilpirauhasen ohimenevä liikatoiminta
- sylkirauhastulehdus.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- äänihuulten halvaus.

**Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- kilpirauhasen erittäin vaikea liikatoiminta (tyreotoksinen kriisi)
- 
- kilpirauhastulehdus
- kyynelrauhasten toiminnan väheneminen, joka aiheuttaa tyypillisesti silmien kuivumista
- lisäkilpirauhasen hormonituotannon väheneminen tai loppuminen ja käsien, sormien ja suun ympärysten kihelmöinti tai vaikeammat lihaskrampimuodot
- jälkeläisten kilpirauhashormonin puutos
- maksan toimintahäiriö.
- aknetyyppinen ihottuma (näppylöitä ja fimnejä)
- paikallinen turvotus

### **Haittavaikutukset syöpäsairauksien hoidossa**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- luuytimen häiriöt, jotka aiheuttavat verisolunmäärien vaikean vähenemisen, joka voi aiheuttaa heikotusta, mustelmien muodostumista tai altistaa infektioille
- punasolujen puutos
- luuytimen vajaatoiminta, punasolujen, valkosolujen tai molempien
- haju- tai makuaistin häiriö tai menetys
- pahoinvointi
- ruokahalun heikkeneminen
- munasarjojen vajaatoiminta
- kuukautiskierron häiriöt
- vilustumisen kaltainen sairaus
- päänsärky, kaulakipu
- äärimmäisen voimakas väsymys tai tokkuraisuus

- tulehdus, joka saa silmät punoittamaan, vetistämään ja kutiamaan
- sylkirauhastulehdus, jonka oireita ovat suun, nenän ja silmien kuivuminen; hampaiden reikiytyminen, hampaiden irtoaminen.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä):

- valkosolujen tai verihiutaleiden puutos
- vuotava nenä
- hengitysvaikeus
- oksentelu
- paikallinen kudosturvotus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:stä):

- valkosolujen epänormaali, syöpämäinen lisääntyminen

**Harvinaiset haittavaikutukset**, (voi esiintyä 1 käyttäjällä 1000:sta):

- kilpirauhasen vaikea tai ohimenevä liikatoiminta.

**Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- kiinteät syöpäkasvaimet, kuten virtsarakko-, paksusuoli- maha- tai rintasyöpä
- luuytimen verisolutuotannon väheneminen pysyvästi tai vaikeasti
- kilpirauhastulehdus
- lisäkilpirauhasen hormonituotannon väheneminen tai loppuminen
- lisäkilpirauhashormonin tuotannon lisääntyminen
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- henkitorven tulehdus ja/tai nielun kurouma tai kumpikin
- keuhkojen sidekudoksen lisääntyminen
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuna
- keuhkotulehdus
- äänihuulten halvaus, käheys, äänentuoton vaikeus
- suun ja nielun kipu
- nesteiden kertyminen aivoihin
- mahalaukun sisäpinnan tulehdus
- nielemisvaikeudet
- virtsarakkotulehdus
- miehen hedelmällisyyden heikkeneminen, siittiöiden väheneminen tai häviäminen
- jälkeläisten kilpirauhashormonin puutos
- maksan toimintahäiriö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. SODIUM IODIDE (I-131) HOITOKÄYTTÖÖN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkevalmistetta. Tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa vastaa erikoislääkäri. Valmiste säilytetään radioaktiivisista materiaaleista annetun kansallisen määräyksen mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

### Mitä Sodium iodide (I–131) sisältää

- Vaikuttava aine on jodidi (<sup>131</sup>I) natriumjodidina.  
Yksi kova kapseli sisältää 37–7 400 MBq natriumjodidia (<sup>131</sup>I).
- Muut aineet ovat liivate (kapselin kuori), dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumtiosulfaatti, natriumvetykarbonaatti, natriumhydroksidi, sakkaroosi, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Läpikuultava kapseli, joka sisältää väriltään valkoisesta vaaleanruskeaan vaihtelevaa jauhetta.

Pakkauskoko: 1 kapseli.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Alankomaat

### Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 26.11.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla lääkeviraston kotisivuilla osoitteessa [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

myyntipakkauksessa on myös Sodium iodide (I–131) hoitokäyttöön -valmisteyhteenveto, joka antaa hoitoalan ammattilaisille muuta tieteellistä ja käytännön lisätietoa tämän radiolääkkeen antamisesta ja käyttämisestä. Ks. Sodium iodide (I-131) hoitokäyttöön -valmisteyhteenveto.

## Bipacksedel: Information till patienten

### Sodium iodide (I-131), för terapeutisk användning, 37 – 7 400 MBq, hård kapsel

natriumjodid (<sup>131</sup>I)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, kan du vända dig till den nukleärmedicinläkare som har hand om proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren som har haft hand om proceduren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning används
3. Hur man använder Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning är och vad det används för**

Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning är ett läkemedel som används till vuxna, barn och ungdomar för att behandla:

- sköldkörteltumörer
- en överaktiv sköldkörtel.

Detta läkemedel innehåller natriumjodid (<sup>131</sup>I), ett radioaktivt ämne som lagras i vissa organ, till exempel sköldkörteln.

**Detta läkemedel är radioaktivt, men din läkare har bedömt att den nytta du får av behandlingen uppväger riskerna som uppstår på grund av strålningen.**

#### **2. Vad du behöver veta innan Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning används**

**Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning får inte användas** om du är

- allergisk mot natriumjodid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravid
- ammar

om du har

- problem med att svälja
- en trång matstrupe
- magproblem akut inflammation i magen (gastrit), erosion i magsäcken eller peptiskt sår
- reducerad aktivitet i mage eller tarm

Om något av detta stämmer in på dig, **tala med din nukleärmedicinläkare.**

#### **Varningar och försiktighet**

Informera specialisten i nukleärmedicin som övervakar din behandling i följande fall:

- om du har nedsatt njurfunktion



- om du har blåstömningsproblem
- om du har matsmältningsproblem eller magproblem
- om utstående ögon är en del av symptomen på sjukdomen du lider av (oftalmopati framkallad av Graves sjukdom).

**Om något av ovanstående gäller dig, tala med din specialist i nukleärmedicin.** Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning är kanske inte lämpligt för dig.

Din läkare kommer att informera dig om det är något särskilt som du bör tänka på efter medicineringen.

Kontakta din specialist i nukleärmedicin om du har några frågor.

Låga natriumnivåer har observerats hos äldre patienter som har opererat bort sin sköldkörtel. Sannolikheten för att detta inträffar är störst hos kvinnor och hos patienter som tar mediciner som ökar mängden vatten och natrium som utsöndras i urinen (diuretika, t ex hydroklortiazid). Om du ingår i några av dessa grupper kan din läkare utföra regelbundna blodprov för att kontrollera mängden elektrolyter (t ex natrium) i ditt blod.

### **Innan du tar Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning bör du**

- följa en diet med låg mängd jod
- dricka mycket vatten före start av behandlingen så att du kissar så ofta som möjligt under de första timmarna efter att ha fått Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning.
- vara fastande före behandlingen.

### **Barn och ungdomar**

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år, eller om du inte kan svälja en kapsel.

### **Andra läkemedel och Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning**

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar eller har getts någon av följande läkemedel/substanser, eftersom de kan påverka resultatet från denna behandling.

- Din läkare kan rekommendera att du slutar ta följande läkemedel före behandlingen: **läkemedel som påverkar sköldkörtelfunktionen**, till exempel karbimazol, metimazol, propyltiouracil, perklorat under en vecka
- **salicylater:** läkemedel som lindrar smärta, feber och inflammationer, t.ex. acetylsalicylsyra (Aspirin) under en vecka
- **kortison:** läkemedel som lindrar inflammationer och förebygger avstötning av transplanterade organ under en vecka
- **natriumnitroprussid:** ett läkemedel som sänker högt blodtryck, och som också används under operationer under en vecka
- **natriumsulfobromoftealain:** ett läkemedel för test av leverfunktion under en vecka
- andra läkemedel under en vecka
  - som förhindrar blodet att levra sig (**blodförtunnare**)
  - **för att behandla parasitangrepp**
  - **antihistaminer:** används för behandling av allergier
  - **penicilliner** och **sulfonamider:** antibiotika
  - **tolbutamid:** ett läkemedel som minskar blodsockret
- **tiopental:** ett narkosmedel som används under operationer för att minska trycket i hjärnan, och även för att behandla allvarliga epileptiska anfall under en vecka
- **fenylbutazon:** ett läkemedel som minskar smärta och inflammation under 1-2 veckor
- jod-innehållande läkemedel **som rensar luftvägarna från slem** under 2 veckor
- läkemedel som innehåller **jod** och som används utvärtes på en begränsad del av kroppen under 1-9 månader
- **kontrastmedel** med jod under upp till ett år

- **vitaminer** som innehåller jodsalter under 2 veckor
- läkemedel som innehåller **sköldkörtelhormoner**, t.ex. levotyroxin (under 4 veckor) eller trijodotyronin (under 2 veckor)
- **bensodiazepiner**: läkemedel som lugnar och får personen att somna och slappna av i musklerna under 4 veckor
- **litium**: ett läkemedel för behandling av bipolaritet under 4 veckor
- **amiodaron**: ett läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar under 3-6 månader

### **Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning och mat**

Din läkare kommer eventuellt rekommendera lågioddiet innan behandlingen och kommer eventuellt be dig att undvika mat såsom skaldjur och kräfter.

### **Graviditet och amning**

Detta läkemedel skall inte användas under graviditet.

Därför måste du **berätta för nukleärmedicinläkaren innan du använder Natriumjodid (I-131) för terapeutisk användning** om du tror att du kanske är gravid, eller om du inte har fått din menstruation, eller tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn.

### **Om du är gravid**

**Ta inte** Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) för terapeutisk användning om du är gravid. Alla möjligheter till graviditet måste uteslutas innan detta läkemedel tas.

### **Preventivmedel hos kvinnor och män**

Kvinnor ska inte bli gravida under de följande 6 månaderna efter att ha använt Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning. Kvinnor rekommenderas att använda tillförlitligt preventivmedel under en tidsperiod av 6 månader. Som en försiktighetsåtgärd, måste män använda effektiv preventivmetod under en tidsperiod av 6 månader efter behandling med Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning för att bestrålade spermier ska ersättas med icke-bestrålade spermier.

### **Fertilitet**

Behandling med Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning kan orsaka tillfälligt sänkt fertilitet hos både män och kvinnor. Hos män kan höga doser av sodium iodide ( $^{131}\text{I}$ ) tillfälligt påverka **spermproduktionen**. Om du önskar, tala med din läkare om att överväga användandet av en spermabank.

### **Om du ammar**

Berätta för din läkare om du ammar. **Amning ska avbrytas 8 veckor före behandling. Amningen ska inte återupptagas efter behandlingen med Sodium Iodide (I-131) för terapeutisk användning.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det anses osannolikt att Sodium Iodide (I-131) för terapeutisk användning påverkar din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

### **Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning innehåller natrium och socker**

Detta läkemedel innehåller 63,5 mg natrium (den största ingrediensen i matlagningssalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 3 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna. Det bör beaktas om du har ordinerats en natriumfattig (saltfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller sackaros, ett slags socker. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar det här läkemedlet.

## **3. Hur Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning används**

Det finns stränga lagar för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning kommer bara att användas i specialiserade, kontrollerade områden. Läkemedlet kommer bara att hanteras och ges till dig av personer som har utbildning och träning i att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara mycket noggranna med att läkemedlet används säkert och kommer att hålla dig informerad om vad de gör.

Nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma rätt dos av Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning som ska användas i ditt fall. Det blir den minsta dosen som krävs för att få önskad effekt.

Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning ges som en engångsdos av en specialist som kommer ta ansvar för eventuella nödvändiga försiktighetsåtgärder.

**Rekommenderad dos** för en vuxen är:

- 200–800 MBq för behandling av en överaktiv sköldkörtel
- 1 850–3 700 MBq för delvis eller fullständig borttagning av sköldkörteln och för behandling vid spridning av cancerceller, så kallade metastaser
- 3 700–11 100 MBq för uppföljningsbehandling av metastaser.

MBq (megabecquerel) är den enhet som används för att mäta mängden radioaktivitet i läkemedlet.

### **Användning för barn och ungdomar (under 18 år)**

Lägre doser används för barn och ungdomar.

### **Hur Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning ges och vad proceduren innebär**

Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning ges till dig i form av en kapsel.

Magen ska vara tom när du tar kapseln.

Ta kapseln tillsammans med rikligt med vatten så att den passerar ner i magen så fort som möjligt.

Små barn bör ta kapseln tillsammans med mosad mat. Drick så mycket vatten som möjligt efter att du tagit kapseln och under dagen efter behandlingen. Detta kommer att underlätta att få bort den aktiva substansen från din urinblåsa.

### **Behandlingens längd**

Din nukleärmedicinläkare kommer att informera dig om hur lång tid proceduren brukar ta.

### **Efter att du har tagit Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning**

Din nukleärmedicinläkare kommer att informera dig om du behöver vidta några speciella försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Speciellt bör du,

- Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under några dagar. Din nukleärmedicinläkare kommer tala om för dig under hur lång tid detta gäller.
- Drick stora mängder vätska och kissa ofta för att underlätta utsöndringen av läkemedlet från din kropp
- Spola noggrant på toaletten och tvätta händerna ordentligt eftersom dina kroppsvätskor kommer vara radioaktiva under några dagar
- Drick gärna juice eller andra drycker med citronsyra, såsom apelsinjuice, citronjuice och limejuice för att stimulera produktionen av saliv och hindra att saliven kvarstannar i spottkörtlarna
- Använd gärna laxermedel för att stimulera tarmen, ifall du har färre än en daglig tarmtömning

Ditt blod, avföring, urin eller eventuella kräkningar kommer vara radioaktiva under några dagar och avyttras med försiktighet så att det inte kommer i kontakt med andra människor.

Kontakta din nukleärmedicinläkare ifall du har ytterligare frågor.

### **Om du har fått mer Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning än du borde**

Det är osannolikt att få en överdos, eftersom du endast får en engångsdos av Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning som kontrollerats exakt av den nukleärmedicinläkare som övervakar proceduren. Om du trots allt skulle få en överdos, kommer du att få lämplig behandling för detta.

Om du har ytterligare frågor om hur Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning används, fråga den nukleärmedicinläkare som övervakar proceduren.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar är: hypotyroidism (en underaktiv sköldkörtel), tillfällig hypertyroidism (en överaktiv sköldkörtel), problem med spottkörtlarna och tilltäppta tårkanaler, och lokala strålningseffekter. Vid cancerbehandling, kan dessutom biverkningar i mage och tarm och benmärgspåverkan (en minskning av antalet blodkroppar i benmärgen) förekomma.

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, som orsakar andningssvårigheter och yrsel, eller ifall du får en allvarlig akut försämring av överaktivitet i sköldkörteln, kontakta din läkare omedelbart.

Alla biverkningar som kan förekomma med Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning listas nedan, grupperade efter det användningsområde som Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning har använts för, eftersom biverkningarna beror av de olika doser som används vid de olika användningsområdena.

#### Behandling av överaktiv sköldkörtel

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- underaktiv sköldkörtel
- en speciell ögoninflammation, kallad endokrin oftalmopati (efter behandling av Graves sjukdom)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- temporärt överaktiv sköldkörtel
- salivkörtelinflammation.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- stämbandsförlamning

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- svår sköldkörtelkris
- sköldkörtelinflammation
- minskad tårkörtelfunktion, vilket kännetecknas av torra ögon
- minskad eller förlorad produktion av paratyroidhormon; symptomen varierar från stickningar i händerna, fingrarna och runt munnen till allvarligare former av muskelkramper.
- sköldkörtelhormonsjukdomar hos avkomma
- onormal leverfunktion
- ”jod-akne” (utslag som påminner om akne)
- Lokal svullnad

#### Behandling av cancersjukdomar

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- benmärgssvikt med kraftig minskning av blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller ge större benägenhet för infektioner
- brist på röda blodkroppar
- benmärgssvikt med minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar, eller båda
- störning eller förlust av lukt- eller smaksinne
- illamående (sjukdomskänsla)
- minskad aptit
- sämre funktion i äggstockarna
- störningar i menstruationscykeln

- förkylningsliknande sjukdom
- huvudvärk, ont i nacken
- extrem trötthet eller sömnighet
- inflammation som orsakar röda, vattniga och kliande ögon
- salivkörtelinflammation med symtom som torr mun, näsa och ögon; tandröta, tandlossning.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- brist på vita blodkroppar eller blodplättar
- rinnande näsa
- andningssvårigheter
- kräkningar
- områden av vävnad som sväller.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- onormal, cancerartad ökning av vita blodceller

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- allvarlig eller temporärt överaktiv sköldkörtel.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- solid cancer, till exempel i urinblåsan, tjocktarmen, magen, bröst
- permanent eller allvarlig minskning av antalet producerade blodkroppar i benmärgen
- inflammation i sköldkörteln
- minskning eller förlust av hormonproduktion i bisköldkörtlarna
- ökad hormonproduktion i bisköldkörtlarna
- underaktiv sköldkörtel
- inflammation i luftstrupen och/eller svalgförträngning, eller bägge
- spridning av bindväv i lungorna
- svårighet att andas eller väsende andning
- lunginflammation
- stämbandsförlamning, heshet, minskad förmåga att skapa röstljud
- smärtor i mun och hals
- vätskeansamling i hjärnan
- inflammation i magslemhinnan
- svårigheter att svälja
- inflammation i urinblåsan
- minskad manlig fertilitet, låg produktion eller förlust av spermier
- brist på sköldkörtelhormon hos avkomma
- onormal leverfunktion

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nuklearmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för  
 läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 FI-00034 Fimea

## 5. Hur Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning ska förvaras

Du kommer aldrig att behöva förvara detta läkemedel. Sjukvårdspersonalen ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Det måste förvaras i enlighet med lokala föreskrifter för radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonalen.

Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning ska inte användas efter utgångsdatum, vilket anges på kartongen efter ”Exp”.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är jodid ( $^{131}\text{I}$ ) som natriumjodid.  
Varje hård kapsel innehåller 37–7 400 MBq av natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ).
- Övriga ingredienser är: gelatin (kapselhöljet), dinatriumfosfatdihydrat, natriumtiosulfat, natriumvätekarbonat, natriumhydroxid, sackaros, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning är en genomskinlig kapsel innehållande vitt till ljusbrunt pulver.

Förpackningsstorlek: 1 kapsel.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Nederländerna

### Denna bipacksedel uppdaterades senast 26.11.2021

Detaljerad information om detta läkemedel är tillgänglig på myndighetens hemsida:

<https://www.fimea.fi/web/sv/framsida>

---

Följande information är endast avsedd för medicinsk personal:

Den kompletta produktresuméen för Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning finns som ett separat dokument i produktförpackningen. Syftet är att förse medicinsk personal med ytterligare kompletterande vetenskaplig och praktisk information om hur man administrerar och använder denna radiofarmaceutiska produkt. Vänligen se produktesumén av Sodium iodide (I-131) för terapeutisk användning.