

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Theracap 131, capsules 37-5550 MBq/st
natriumjodide [¹³¹I]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Theracap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Theracap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Theracap wordt voor therapeutische doeleinden (voor behandeling) gebruikt.

Wanneer dit middel wordt toegediend, hoopt het zich op in een specifiek orgaan (schildklier) van het lichaam en zorgt het voor een lokale bestraling van het omringende weefsel. Deze blootstelling aan straling buiten de schildklier is te verwaarlozen omdat enerzijds er haast geen natriumjodide wordt opgeslagen buiten de schildklier en anderzijds de straling van dit natriumjodide slechts een zeer kort bereik heeft en daarom nauwelijks tot buiten de schildklier zal doordringen.

Met behulp van dit middel kunnen verschillende ziekten van de schildklier worden behandeld zoals

- te snel werkende schildklier
- schildkliervergroting (ziekte van Graves, bepaalde vormen van struma) en
- schildklierkanker

In beide gevallen is de schildklier te actief. De bestraling van het product zorgt dan voor een afname van de grootte van de schildklier en voor de vernieling van het gezwel. De behandeling met dit middel wordt vaak gecombineerd met een operatie en andere geneesmiddelen om de werking van de schildklier te verminderen.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal u uitleggen met welk doel het product bij u wordt toegepast.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal niet kiezen voor deze behandeling tenzij hij ervan overtuigd is dat het potentiële voordeel van de behandeling opweegt tegen het risico. Bovendien zal altijd de laagst mogelijke dosis radioactiviteit worden gekozen rekening houdend met het gewenste therapeutisch resultaat.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u zwanger bent of als er een mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent (zie hieronder) of als u borstvoeding geeft (zie rubriek 'zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.
- als u moeite hebt met slikken of als u last hebt van bepaalde problemen met de maag of de ingewanden zoals slokdarmvernauwing, maagontsteking, maagzweer, aangetaste maagwand of traag werkende darmen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- als u overgevoelig bent voor gelatine of reststoffen ervan moet u bij voorkeur met een ander product (vloeistof) behandeld worden.
- als u een verminderde nierfunctie heeft.
- als u spijsvertering of maagproblemen heeft
- als uitpuilende ogen deel uitmaken van de symptomen van de ziekte waaraan u lijdt (oftalmopathie veroorzaakt door de ziekte van Graves).

Als een van deze situaties op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Theracap is mogelijk niet geschikt voor u. Uw arts zal u informeren als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na gebruik van dit geneesmiddel. Praat met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Lage natrium-bloedwaarden zijn waargenomen bij oudere patiënten van wie de schildklier is verwijderd. Dit zal waarschijnlijk het meest voorkomen bij vrouwen en bij patiënten die medicijnen gebruiken die de hoeveelheid water en natrium die in de urine worden uitgescheiden, verhogen (diuretica zoals hydrochloorthiazide). Behoort u tot een van deze groepen dan kan uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om de hoeveelheid elektrolyten (bijvoorbeeld natrium) in uw bloed te controleren.

Voordat u Theracap inneemt, moet u:

- volg een jodiumarm dieet.
- drink veel water voor aanvang van de procedure, zodat u de eerste uren na inname van Theracap zo vaak mogelijk plast.
- Niet eten op de dag van de procedure

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u jonger bent dan 18 jaar of als u geen capsule kunt doorslikken. Bij kinderen zal de arts zorgvuldig afwegen of de voordelen van dit middel opwegen tegen de nadelen.

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u jonger bent dan 18 jaar of als u geen capsule kunt doorslikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Theracap nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige vóór de scan als u geneesmiddelen van onderstaande types gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk de resultaten van uw scan beïnvloeden. Uw arts kan u aanraden om vóór de behandeling te stoppen met de volgende geneesmiddelen:

- **geneesmiddelen om de schildklierfunctie** te verminderen zoals carbimazol, methimazol, propylthiouracil en perchloraat, gedurende 1 week;
- **salicylaten**: geneesmiddelen om pijn, koorts of ontsteking te verminderen zoals aspirine, gedurende 1 week;
- **corticosteroïden**: geneesmiddelen om ontstekingen te verminderen of afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen, gedurende 1 week;
- **natriumnitroprusside**: een geneesmiddel om hoge bloeddruk te verlagen, ook gebruikt tijdens een operatie, gedurende 1 week;
- **natriumsulfobromoftaleïne**: een geneesmiddel om de leverfunctie te testen, gedurende 1 week ;
- andere medicijnen, gedurende 1 week:
 - om de **bloedstolling** te verminderen
 - om **parasitaire besmetting** te behandelen
 - **antihistaminica**: gebruikt om allergieën te behandelen
 - **penicillines** en **sulfonamiden**: antibiotica
 - **tolbutamide**: een geneesmiddel om de bloedsuikerspiegel te verlagen
 - **thiopental**: een verdovingsmiddel dat wordt gebruikt bij operaties om de hersendruk te verminderen en om ernstige epileptische aanvallen te behandelen
- **fenylbutazon**: een geneesmiddel om pijn en ontsteking, gedurende 1-2 weken te verminderen;
- jodiumhoudende **geneesmiddelen om de luchtwegen vrij te maken van sputum**, gedurende 2 weken;
- **jodiumhoudende** geneesmiddelen die alleen op een beperkt deel van het lichaam worden gebruikt, gedurende 1-9 maanden;
- jodiumhoudende **contrastmiddelen**, tot 1 jaar
- **vitamines** met jodiumzouten, gedurende 2 weken;
- geneesmiddelen die **schildklierhormonen** bevatten zoals levothyroxine (gedurende 6 weken) of trijoodthyronine (gedurende 2 weken);
- **benzodiazepinen**: geneesmiddelen die de stemming kalmeren en patiënten helpen om te slapen en spieren te ontspannen, gedurende 4 weken;
- **lithium**: een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een bipolaire stoornis, gedurende 4 weken;
- **amiodaron**: een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen, gedurende 3-6 maanden;

Waarop moet u letten met eten en drinken

Het is mogelijk dat uw nucleaire geneeskunde arts een speciaal jodiumarm dieet voorschrijft voordat u dit middel begint te gebruiken. Het is ook mogelijk dat hij u voorschrijft om snoep en drank te gebruiken met citroenzuur. Dit stimuleert de afscheiding van speeksel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vermoedt dat u zwanger bent of dit niet kunt uitsluiten, of indien u van plan bent zwanger te raken, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Bij twijfel is het belangrijk om in gesprek te gaan met de nucleaire geneeskunde arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Als u zwanger bent

Dit middel mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Iedere mogelijkheid van zwangerschap moet worden uitgesloten voordat dit product mag worden gebruikt.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal u adviseren om NIET zwanger te worden binnen de twaalf maanden na de toediening.

Borstvoeding

Na de toediening van dit middel mag u geen borstvoeding geven. Dit is omdat kleine hoeveelheden 'radioactiviteit' in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden.

Indien de toediening van dit middel noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding gedurende minstens 8 weken vóór toediening van dit middel worden gestaakt

Vruchtbaarheid

Dit middel kan de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen verminderen. Voor mannen **die een** hoge dose van radioactief jodium nodig hebben **vanwege een intensieve behandeling**, moet het gebruik van een spermabank worden overwogen

Vraag uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Voor mannen en voor vrouwen wordt na therapeutische behandeling met radioactief jodium aanbevolen gedurende 6 maanden (voor patiënten met benigne schildklierandoeningen) of 12 maanden (voor patiënten met schildklierkanker) anticonceptie te gebruiken.

Mannen mogen geen kind verwekken gedurende een periode van 6 maanden die volgen op een behandeling met radioactief jodium.

Voor toediening van dit middel

Zal men u vragen om veel water te drinken voor aanvang van het onderzoek en vaak te plassen gedurende de eerste uren na de scan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het gebruik van dit middel worden er geen effecten verwacht op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen.

Theracap bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 50 mg natrium per capsule. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van radioactieve producten. Theracap zal alleen gebruikt worden in gespecialiseerde, gecontroleerde gebieden. Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen speciale zorg dragen voor het veilig gebruik en u op de hoogte houden van hun handelingen.

De verantwoordelijke nucleaire geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, zal beslissen over de juiste dosis Theracap die het meest geschikt is voor u om het gewenste effect te krijgen

Theracap wordt als één enkele capsule toegediend door specialisten, die de verantwoordelijkheid nemen voor de nodige voorzorgsmaatregelen.

De aanbevolen doses voor een volwassene zijn:

- 200-800 MBq voor de behandeling van een overactieve schildklier;
- 1.850-3.700 MBq voor gedeeltelijke of volledige verwijdering van de schildklier en voor de behandeling van de verspreiding van kankercellen, ook welmetastasen genoemd;
- 3700-11100 MBq voor vervolgbehandeling van metastasen.

MBq (megabecquerel) is de eenheid die wordt gebruikt om de hoeveelheid radioactiviteit van het geneesmiddel te meten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten worden lagere doses gebruikt.

Hoe wordt Theracap gebruikt en wat houdt de procedure in

Theracap wordt oraal toegediend in een enkele capsule.

- Uw maag moet leeg zijn wanneer de capsule wordt ingenomen.
- Neem de capsule met veel water in, zodat deze zo snel mogelijk in uw maag komt.
- Jongere kinderen dienen de capsule gemengd met wat gemalen voedsel in te nemen.

Drink de dag na de behandeling zoveel mogelijk water. Hierdoor wordt de werkzame stof uit uw blaas weggespoeld

Duur van de procedure

Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang de procedure zal duren.

Nadat u Theracap heeft ingenomen

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. In het bijzonder moet u:

- gedurende enkele dagen elk nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen vermijden. Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang dit moet duren.
- veel drinken en regelmatig plassen om het geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen
- het toilet zorgvuldig doorspoelen en uw handen grondig wassen, aangezien uw lichaamsvloeistoffen enkele dagen radioactief zijn

- kiezen voor dranken of snoepjes die citroenzuur bevatten, b.v. sinaasappel-, citroen- of limoensap om speeksel te helpen produceren en speekselophoping in uw speekselklieren te stoppen

- laxemiddelen gebruiken om de darmen te stimuleren, als u minder dan één keer per dag ontlasting heeft.

Uw bloed, ontlasting, urine of eventueel braaksel kan enkele dagen radioactief zijn en mag niet in contact komen met andere mensen.

Neem bij vragen contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u slechts een enkele dosis Theracap krijgt die nauwkeurig wordt gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure. Mocht dit toch gebeuren dan zal uw nucleaire geneeskunde arts u daarvoor behandelen.

Mocht u nog vragen hebben over het gebruik van Theracap,, neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn: versnelde functie van de schildklier (kan ook tijdelijke zijn), speeksel-en traanklierproblemen en lokale stralingseffecten. Bij kankerbehandeling kunnen ook nog bijkomend misselijkheid, braakneigingen en beenmergdepressie vaak voorkomen.

Enkele veel voorkomende bijwerkingen zijn: hypothyreoïdie (traag werkende schildklier), tijdelijke hyperthyreoïdie (overactieve schildklier), traan en speekselklierandoeningen en lokale effecten van bestraling. Bij de behandeling van kanker kunnen vaak nadelige effecten op maag en darmen en verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg optreden. Als u ernstige allergische reacties heeft die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaken, of als u een ernstige aanval van een overactieve schildklier heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Alle bijwerkingen die kunnen optreden met Theracap worden hieronder vermeld, gegroepeerd volgens de ziekte waarvoor Theracap wordt toegediend, aangezien ze afhankelijk zijn van de doses die voor elke behandeling worden gebruikt.

Behandeling van de zeer actieve schildklier

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Onderactieve schildklier

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Een type oogontsteking genaamd endocriene oftalmopathie (na behandeling voor de ziekte van Graves)
- Tijdelijk zeer actieve schildklier
- Ontsteking van de speekselklieren

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Stembandverlamming

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- Ernstige aanval van overactiviteit van de schildklier
- Schildklierontsteking
- Verminderde functie van de traanklieren, gekenmerkt door droge ogen
- Afname of tot stilstand komen van de productie van bijschildklierhormoon (parathyroïd hormoon) met trillen van de handen, vingers en rond de mond, zelfs bij ernstigere vormen van spierkrampen.
- Schildklierhormoondeficiëntie bij nakomelingen
- Abnormale leverfunctie *

** Er zijn geen gevallen verzameld met Theracap maar met andere geneesmiddelen die 131 I . bevatten*

Behandeling van kanker

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Ernstige afname van het aantal bloedcellen die zwakte, blauwe plekken of de kans op infecties kan veroorzaken
- Gebrek aan rode bloedcellen
- Falen van het beenmerg met een afname van rode of witte bloedcellen of beide
- Stoornis of verlies van geur of smaakwaarneming
- Misselijkheid (zich ziek voelen)
- Verminderde eetlust
- Onvoldoende functie van de eierstokken
- Griepachtige ziekten
- Hoofdpijn, nekpijn
- Extreme vermoeidheid of slaperigheid
- Ontsteking die rode, tranende of jeukende ogen veroorzaakt
- Speekselklierontsteking met symptomen als een droge mond, neusslijmvliesen en droge ogen, tandbederf of tandverlies

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Abnormale kwaadaardige toename van witte bloedcellen
- Gebrek aan witte bloedcellen of bloedplaatjes
- Loopneus
- Moeite met ademen
- braken
- plaatselijke zwelling van weefsel

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Ernstige of tijdelijke overactieve schildklier

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige allergische reactie die kortademigheid of duizeligheid veroorzaakt
- Kanker, zoals blaaskanker, dikke darmkanker of maagkanker
- Permanente of ernstige vermindering van de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg
- Schildklierontsteking
- Vermindering of verlies van de productie van bijschildklierhormoon
- Verhoogde productie van bijschildklierhormoon
- Verminderde schildklierfunctie
- Zwelling van de luchtpijp of vernauwing van de keel of beide
- Bindweefselvorming in de longen
- Moeite met ademen of piepende ademhaling
- Ontsteking van de longen
- Verlamming van de stembanden, heesheid, verminderd vermogen om stemgeluiden te produceren
- Mond- en keelpijn
- Ophoping van vocht in de hersenen
- Ontsteking van het maagslijmvlies
- Moeite met slikken
- Ontsteking van de blaas
- Menstruatiecyclusstoornis
- Verminderde vruchtbaarheid bij mannen, sperma met weinig of geen spermacellen
- Schildklierhormoondeficiëntie bij nakomelingen
- Abnormale leverfunctie

** Er zijn geen gevallen verzameld met Theracap maar met andere geneesmiddelen die ^{131}I bevatten*

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor vermoedelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaca zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

Dit middel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumjodide [^{131}I]. Elke capsule bevat tussen 37-5550 MBq (Megabecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten)natriumjodide [^{131}I] op een vast moment.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumthiosulfaat, dinatriumwaterstoffosfaat anhydraat, Silicium colloidaal anhydraat, maiszetmeel, natriumhydroxide, water voor injecties, geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, azijnzuur (E260) en gelatine.

Hoe ziet Theracap eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd als één capsule in een capsulehouder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 57765

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige SmPC van dit middel wordt verstrekt als apart document in de productverpakking, met als doel de beroepsbeoefenaars te voorzien van overige aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en gebruik van dit radiofarmaceuticum.