

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sodium Iodide [¹³¹I] Diagnostic Capsules, capsules 0,329 - 3,7 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 Sodium Iodide [¹³¹I] Diagnostic Capsules 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 Sodium Iodide [¹³¹I] Diagnostic Capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sodium Iodide [¹³¹I] Diagnostic Capsules bevat de werkzame stof ‘natriumjodide’ waarin radioactief jodium zit. Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Dit middel wordt voorafgaand aan beeldvormend onderzoek ingenomen. Als dit middel eenmaal is ingenomen, kan het vanaf de buitenkant van uw lichaam worden gezien door een speciale camera in het scantoestel.

Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid radioactiviteit te berekenen die nodig is om bepaalde schildklierziekten te behandelen. Het kan ook worden gebruikt om een scan te maken voor onderzoek naar een aantal ziekten van de schildklier. Uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige zal u uitleggen voor welk specifiek onderzoek dit middel bij u gebruikt wordt.

Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleaire geneeskunde arts hebben overwogen dat het voordeel van deze procedure voor u opweegt tegen het risico als gevolg van radioactieve straling.

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 denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- als u borstvoeding geeft.
- als u jonger dan 10 jaar bent.
- dit middel dient uitsluitend te worden gebruikt voor het scannen van de schildklier in het geval van nazorg van kwaadaardige ziekten of wanneer natriumjodide [^{123}I] en technetium [$^{99\text{m}}\text{Tc}$], niet beschikbaar zijn.
- als u moeite heeft met slikken of als u bepaalde problemen heeft met de maag of ingewanden zoals slokdarmvernauwing, maagontsteking, maagzweer, aangetaste maagwand of traag werkende darmen.

Gebruik dit middel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een verminderde nierfunctie heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u jonger bent dan 18 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sodium Iodide [^{131}I] Diagnostic Capsules nog andere geneesmiddelen, of 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.

Als u een kuur met schildklierhormoon ondergaat wordt dit stopgezet direct voor de toediening van Sodium Iodide [^{131}I] Diagnostic Capsules. Het aanbevolen tijdstip om een dergelijke kuur te stoppen en weer te beginnen hangt af van het medicijn dat u gebruikt.

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:

- amiodaron (middel tegen hartritmestoornissen)
- lithium (middel dat wordt gebruikt ter behandeling van depressie)
- benzodiazepinen (middelen welke gebruikt worden als spierverslapper of kalmerings- en slaapmiddel, onder andere temazepam en oxazepam)
- carbimazol, methimazol, propylthiouracil of perchloraat en andere middelen die de werking van de schildklier remmen.
- natrium thyroxine, natrium liothyronine of thyroïde-extract en andere natuurlijke of synthetische middelen die de schildklier stimuleren
- jodium bevattende hoestmiddelen en vitamines
- salicylaten, fenylobutazon (bepaalde pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende middelen)
- nitroprusside (middel ter behandeling van zeer hoge bloeddruk)

- steroïden (onder andere geslachtshormonen en hormonen van de bijnierschors [corticosteroiden]).
- sulfobroomftaleïne (middel om te testen hoe de lever werkt)
- anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan)
- antihistaminica (middelen tegen onder andere allergische reacties)
- penicillines en sulfonamides (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën)
- middelen tegen bepaalde infecties met parasieten
- bepaalde middelen tegen suikerziekte, (zoals tolbutamide)
- thiopental (narcosemiddel)
- jodide bevattende middelen om de huid schoon te maken voor een operatie
- middelen die in een ziekenhuis via een ader of een capsule worden toegediend/ingenomen ten behoeve van een röntgenonderzoek of beeldvorming

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

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.

Toekomstige zwangerschap

Het wordt aangeraden om niet zwanger te worden binnen 6 maanden na de behandeling.

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 6 tot 8 weken vóór toediening van dit middel worden gestaakt

Ook na de behandeling mag geen borstvoeding meer worden gegeven.

Vruchtbaarheid

De vruchtbaarheid kan (tijdelijk) worden aangetast voor mannen en vrouwen na behandeling met dit middel. Gebruik van een spermabank moet worden overwogen voor jonge mannen afhankelijk van de radioactieve dosis.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Het gebruik van anticonceptie voor 6 maanden wordt aanbevolen voor zowel mannen als vrouwen na de toediening van dit middel.

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 toediening.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na gebruik van dit middel zijn geen gevolgen te verwachten voor de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Sodium Iodide [¹³¹I] Diagnostic Capsules bevat natrium

Dit radioactief geneesmiddel bevat 85,28 mg natrium per capsule. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbepoort dieet.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar. Voor kinderen ouder dan 10 jaar worden lagere doseringen gebruikt dan voor volwassenen.

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure:

Dit middel wordt met behulp van water via de mond ingenomen gewoonlijk in zittende of staande houding, om de capsules zo gemakkelijk mogelijk in de maag te brengen. Als er vermoed wordt dat u een maagdarmaandoening heeft, kunnen tegelijkertijd andere medicijnen toegediend worden als hulp voor een efficiënte opname.

De gebruikelijke dosering:

Dit middel wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt. De verantwoordelijke nucleaire geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid van dit middel dat in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene is 1 capsule en de aanbevolen activiteit varieert van 0,2 tot 400 MBq (Megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Uw arts zal u op de hoogte brengen van eventuele voorzorgsmaatregelen die u moet treffen na het gebruik van dit product omdat het product radioactief is. Bovendien zult u na de behandeling op regelmatige tijdstippen worden onderzocht.

Duur van de procedure

Scans worden ongeveer vier uur na toediening van de capsule gemaakt.

Additionele scans kunnen na 18 tot 24 uur gemaakt worden en soms zelfs tot 72 uur na toediening.

Uw nucleair geneeskundige arts zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling. **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Dit middel wordt in een ziekenhuis of kliniek gegeven door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon. Het is niet waarschijnlijk dat u teveel krijgt. Mocht dit toch gebeuren dan zal uw nucleaire geneeskunde arts u daarvoor behandelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Na toediening van dit middel

- zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.
- dient u voldoende te drinken

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties (frequentie ‘niet bekend’: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De verschijnselen kunnen zijn:

- huiduitslag of jeuk of het rood worden van de huid
- zwelling van het gezicht
- ademhalingsproblemen.

In meer ernstige gevallen kunnen de reacties zijn:

- flauwvallen (bewusteloos raken), duizeligheid of licht in het hoofd.

Als u een allergische reactie heeft gedurende het onderzoek in het ziekenhuis of de kliniek, meld dit dan direct aan de nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige. Als een van de bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek hebt verlaten, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere gevolgen op korte termijn (frequentie ‘niet bekend’: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- misselijkheid
- braken

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts 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 radioactieve geneesmiddelen 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 van dit middel bevat tussen 0,329 en 3,7 MBq (MBq = Megabecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) natriumjodide (^{131}I), op een vast moment.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumthiosulfaat, dinatriumwaterstoforthofosfaat, natriumhydroxide en gelatine capsule met natriumlaurilsulfaat, azijnzuur en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Sodium Iodide [^{131}I] Diagnostic Capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sodium Iodide [^{131}I] Diagnostic Capsules worden geleverd in een pot van polystyreen met 5 of 10 harde capsules.

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 57768

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

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 radioactief geneesmiddel.

Raadpleeg de SmPC.