

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

[¹²³I] Sodium Iodide Capsules, capsules 3,7 – 37 MBq/st.

Natriumjodide (¹²³I)

[¹²³I] Sodium Iodide Capsules, 3,7 – 37 MBq/st wordt in deze bijsluiter Sodium Iodide Capsule genoemd.

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 veel 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.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend
3. Hoe wordt dit middel toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product, uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

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

Sodium Iodide Capsule is een 'radiofarmacon'. Het wordt voorafgaand aan een scan toegediend en helpt een speciale camera om binnenin een deel van uw lichaam te kijken.

- Het bevat de werkzame stof 'natriumjodide', waarin radioactief jodium-123 zit.
- Als het middel is ingenomen, kan het vanaf de buitenkant van uw lichaam worden gezien door een speciale camera in het scantoestel.
- De scan geeft uw arts informatie over het functioneren en de structuur van de schildklier. Uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige zal u uitleggen voor welk specifiek onderzoek dit middel bij u gebruikt wordt.

2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft moeite met slikken of u heeft last van bepaalde problemen met de maag of de ingewanden zoals uitstulpingen van de slokdarmwand of een zweer in het slijmvlies van slokdarm, maag of twaalfvingerige darm.

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 nier- of leverfunctie heeft,
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft.
- als u borstvoeding geeft.
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De capsules zijn ongeschikt voor patiënten jonger dan 18 jaar, in het bijzonder voor kinderen jonger dan 10 jaar. Er is een andere geschikte toedieningsvorm beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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.

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)
- bepaalde groep middelen met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen (benzodiazepinen)
- middelen die de schildklier remmen (thyreostatica, zoals carbimazol, methimazol, propylthiouracil)
- middelen die worden toegediend ten behoeve van sommige scans (zoals perchloraat)
- natuurlijke of synthetische middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica, zoals levothyroxine, liothyronine)
- hoestmiddelen, vitamines
- bepaalde pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende middelen (aspirine, carbasalaatcalcium, fenylobuazon)
- bijnierschors hormonen (zoals cortison, prednison)
- geslachtshormonen (testosteron, oestrogenen, progestagenen)
- nitroprusside (middel ter behandeling van zeer hoge bloeddruk)
- sulfobroomftaleïne (middel om te testen hoe de lever werkt)

- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia)
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica)
- bepaalde middelen ter behandeling van bacteriële infecties (penicillines, sulfonamides)
- middelen ter behandeling van parasitaire infecties
- 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 worden toegediend ten behoeve van een röntgenonderzoek of scan (intraveneuze contrastmiddelen, met of zonder jodium)

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u zwanger bent

U moet uw nucleaire geneeskunde arts voor de behandeling met dit middel vertellen als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u overtijd bent of als u borstvoeding geeft.

Bij twijfel is het belangrijk om uw nucleaire geneeskunde arts, die de procedure zal begeleiden, te raadplegen.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal dit product alleen gebruiken indien hij ervan overtuigd is dat het belang van het onderzoek opweegt tegen de risico's.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u een Sodium Iodide Capsule toegediend heeft gekregen. Dit is omdat kleine hoeveelheden radioactiviteit in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden.

Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige arts wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij dit middel gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de nucleair geneeskundige arts u vragen:

- voorafgaand aan de behandeling melk af te kolven en te bewaren,
- gedurende 1,5 - 3 dagen te stoppen met borstvoeding, en
- de baby de vooraf gekolfde melk of flesvoeding te geven en
- gedurende 1,5 – 3 dagen de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines. Raadpleeg uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige als u vragen heeft.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 97,4 mg natrium per capsule. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbepert 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 gebruikt en 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.

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 ongeveer 370 kBq (kilobecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt) per kg lichaamsgewicht per scan.

- Sodium Iodide Capsules wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt.

Uw nucleair geneeskunde arts zal besluiten welke dosis het beste voor u is.

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure:

De capsule wordt via de mond ingenomen en dient in één keer in zijn geheel te worden doorgeslikt.

De gebruikelijke dosering is:

- één capsule

Duur van de procedure

Scans worden ongeveer drie tot zes uur na injectie gemaakt.

Uw nucleair geneeskundige arts zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling.

U dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Na toediening van dit middel

- Na toediening van dit middel zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.

De nucleaire geneeskunde arts zal u informeren als u speciale voorzorgsmaatregelen dient te nemen na het ontvangen van dit middel. Neem contact op met uw nucleaire geneeskunde arts als u vragen heeft.

Als u meer van dit middel heeft gekregen dan u zou mogen

Een overdosering is onwaarschijnlijk, omdat u nauwkeurig gecontroleerd door de nucleaire geneeskunde arts die toezicht houdt op de procedure. Echter, in het geval van een overdosis, wordt u op een adequate wijze hiervoor behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskunde arts 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.

Dit radiofarmaceutische product levert lage hoeveelheden ioniserende straling die verband houden met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Er zijn gevallen van overgevoeligheid gerapporteerd, het is echter niet bekend hoe vaak dit optreedt.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft gedurende de scan in het ziekenhuis of de kliniek, meld dit dan direct aan de nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige. 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 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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

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 bewaart u dit middel

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.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor de specialist.

Sodium Iodide Capsule 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 (^{123}I). Een capsule bevat 3,7; 7,4; 11,1; 18,5 of 37 MBq (Megabecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) jood-123 op een vast moment.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, natriumhydroxide, natriumthiosulfaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride, water voor injectie, dinatriumwaterstoffosfaat anhydraat, gelatine.

Hoe ziet Sodium Iodide Capsule eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd als één tot maximaal 14 harde capsules van gelijke sterkte in een 15 ml flesje met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 57691

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016.

GE en het GE Monogram zijn handelsmerken van General Electric Company.