

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sodium Iodide (I131) Capsules T, 37-7400 MBq harde capsule

Natriumjodide (¹³¹I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure.
- 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 nucleair arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sodium Iodide (I131) Capsules T en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SODIUM IODIDE (I131) CAPSULES T EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sodium Iodide (I131) Capsules T is een geneesmiddel dat bij volwassenen, kinderen en adolescenten wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **schildkliertumoren**
- een **te snel werkende** schildklier

Dit geneesmiddel bevat natriumjodide (¹³¹I) een radioactieve stof die zich ophoopt in bepaalde organen, zoals de schildklier.

Het geneesmiddel is radioactief, maar uw arts is van mening dat het voordeel van de behandeling voor uw gezondheid groter is dan het mogelijke risico als gevolg van de straling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U mag dit middel niet gebruiken

als u

- allergisch bent voor natriumjodide of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- zwanger bent
- borstvoeding geeft
- moeite heeft met slikken
- last heeft van een verstopte slokdarm
- maagproblemen heeft zoals ontsteking van de maag (gastritis) en zweer van de twaalfvingerige darm
- last heeft van een verminderde maag- of stoelgang

Vertel het uw nucleair arts als u hier last van heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat het uw nucleair arts weten:

- als u een verminderde nierfunctie heeft;
- als u moeilijk kunt plassen;
- als u problemen heeft met uw spijsvertering of met uw maag;
- als u uitpuilende ogen heeft als symptoom van uw ziekte (door de ziekte van Graves geïnduceerde oftalmopathie).

Vertel het uw nucleair arts als u hier last van heeft. Sodium Iodide (I131) Capsules T is misschien niet geschikt voor u.

Als u na het gebruik van dit middel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen, krijgt u dat te horen van uw arts. Neem contact op met uw nucleair arts als u nog 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 natriumjodide (¹³¹I) Capsule T gebruikt, moet u:

- een jodiumarm dieet volgen;
- vóór aanvang van de procedure een ruime hoeveelheid water drinken, zodat u de eerste uren na inname van Sodium Iodide (I131) Capsules T zo vaak mogelijk kunt plassen;
- niet eten of drinken op de dag van toediening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met uw nucleair arts als u jonger bent dan 18 jaar of als u geen capsules kunt doorslikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sodium Iodide (I131) Capsules T 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 aan uw nucleair arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Laat het uw nucleair arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen of stoffen gebruikt, omdat deze invloed kunnen hebben op hoe goed deze behandeling werkt.

Uw arts vraagt u misschien om voorafgaand aan de behandeling te stoppen met het gebruik van de onderstaande middelen:

- **geneesmiddelen die de werking van de schildklier remmen**, zoals carbimazol, methimazol, propylthiouracil, perchloraat, gedurende 1 week
- **salicylaten**: middelen die een pijnstillend, koortsremmend en ontstekingsremmend effect hebben, zoals aspirine, gedurende 1 week
- **cortison**: middelen die gebruikt worden om ontstekingen te bestrijden of om afstoting van een donororgaan te voorkomen, gedurende 1 week
- **nitroprussidenatrium**: een middel dat gebruikt wordt om een te hoge bloeddruk te verlagen en ook gebruikt wordt tijdens operaties, gedurende 1 week
- **broomsulfaleïne**: een middel dat gebruikt wordt om de leverfunctie te testen, gedurende 1 week
- **andere geneesmiddelen**, gedurende 1 week
 - om de **bloedstolling te remmen**
 - om **parasieten in het lichaam te bestrijden**
 - **antihistamines**: om allergieën te behandelen
 - bepaalde antibiotica (**penicillinen** en **sulfonamiden**)
 - **tolbutamide**: een middel dat gebruikt wordt om de bloedsuikerspiegel te verlagen
 - **thiopental**: een narcosemiddel dat gebruikt wordt bij operaties om de druk in de hersenen te verlagen en ook voor de behandeling van ernstige epileptische aanvallen, gedurende 1 week
- **fenylbutazon**: een middel met een pijnstillend en ontstekingsremmend effect, gedurende 1-2 weken

- jodium bevattende middelen die gebruikt worden om **slim in de luchtwegen los te maken**
- **jodide** bevattende middelen die slechts op een specifieke plaats van het lichaam worden gebruikt, gedurende 1-9 maanden
- jodium bevattende **contrastmiddelen**, gedurende maximaal een jaar
- **vitaminen** die jodiumzouten bevatten, gedurende 2 weken
- geneesmiddelen die **schilddklierhormonen** bevatten, zoals levothyroxine (gedurende 4 weken), of tri-jodothyronine (gedurende 2 weken)
- benzodiazepinen: middelen die een kalmerend, slaapopwekkend en spierontspannend effect hebben, gedurende 4 weken.
- **lithium**: een middel dat gebruikt wordt voor de behandeling van bipolaire stoornissen, gedurende 4 weken.
- **amiodaron**: een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van hartritmestoornissen, gedurende 3-6 maanden

Waarop moet u letten met eten?

Uw arts kan vóór de behandeling een jodiumarm dieet aanbevelen en kan u vragen voedingsmiddelen als schelp- en schaaldieren te vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bestaat de kans dat u zwanger bent, is uw menstruatie uitgebleven, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw nucleair arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.**

Voor vrouwen die zwanger zijn

Als u zwanger bent, mag u Sodium Iodide (I131) Capsules T **niet innemen**. Voordat u dit middel gaat gebruiken, moet met zekerheid worden aangetoond dat u niet zwanger bent.

Anticonceptie voor mannen en vrouwen

Vrouwen dienen na het gebruik van Sodium Iodide (I131) Capsules T minstens 6 maanden te wachten om zwanger te worden. Vrouwen wordt geadviseerd gedurende 6 maanden anticonceptie te gebruiken. Als voorzorgsmaatregel mogen mannen gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling met Sodium Iodide (¹³¹I) Capsules T geen kind verwekken, zodat de bestraalde zaadcellen de tijd krijgen om te worden vervangen door niet-bestraalde zaadcellen.

Vruchtbaarheid

Door een behandeling met Sodium Iodide (I131) Capsules T kan de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen tijdelijk afnemen.

Bij mannen kan de **spermproductie** door hoge doses natriumjodide (¹³¹I) tijdelijk worden beïnvloed. Als u in de toekomst mogelijk een kind wilt verwekken, kunt u met uw arts praten over het bewaren van uw zaadcellen in een spermabank.

Voor vrouwen die borstvoeding geven

Laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft, omdat u 8 weken **vóór de behandeling moet stoppen met borstvoeding**. **De borstvoeding mag na de behandeling met Sodium Iodide (I131) Capsules T niet worden hervat.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat het gebruik van Sodium Iodide (I131) Capsules T invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Sodium Iodide (I131) Capsules T bevat natrium en suiker

Sodium Iodide (I131) Capsules T bevat 63,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per capsule. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Hier dient rekening mee te worden gehouden als u een natriumbeperkt (zoutarm) dieet volgt.

Natriumjodide (¹³¹I) bevat sucrose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers

niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Er zijn strenge wetten met betrekking tot het gebruik, hanteren en verwijderen van radioactieve producten voor medische behandelingen. Sodium Iodide (I131) Capsules T wordt alleen in gespecialiseerde, gecontroleerde ruimten gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt alleen aan u toegediend door personen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen nemen voorzorgsmaatregelen om dit geneesmiddel veilig te gebruiken en zullen u vertellen wat ze doen.

De nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure zal de juiste dosis Sodium Iodide (I131) Capsules T voor u bepalen. Het zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn om het gewenste effect te krijgen.

Sodium Iodide (I131) Capsules T wordt toegediend in de vorm van één capsule door specialisten, die verantwoordelijk zijn voor het nemen van de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

- 200-800 MBq voor de behandeling van een te snel werkende schildklier
- 1.850-3.700 MBq voor gedeeltelijke of volledige verwijdering van de schildklier en voor de behandeling van de verspreiding van kankercellen, bekend als metastasen
- 3.700-11.100 MBq voor de vervolgbehandeling van metastasen.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden lagere doses gebruikt.

Hoe Sodium Iodide (I131) Capsules T wordt toegediend en wat hierbij gebeurt

U krijgt Sodium Iodide (I131) Capsules T in de vorm van één capsule.

Uw maag moet leeg zijn wanneer u de capsule inneemt.

Neem de capsule met een ruime hoeveelheid water in, zodat de capsule zo snel mogelijk in uw maag terechtkomt.

Jonge kinderen moeten de capsule met gepureerd voedsel innemen.

Drink na inname van de capsule en de dag na de behandeling zoveel mogelijk water. Hierdoor wordt de werkzame stof uit uw blaas verwijderd.

Duur van de procedure

Uw nucleair arts zal u vertellen hoe lang de procedure duurt.

Nadat u Sodium Iodide (I131) Capsules T heeft ingenomen

Uw nucleaire arts zal u laten weten als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. U moet met name

- gedurende enkele dagen nauw contact met baby's en zwangere vrouwen vermijden. Uw nucleair arts laat u weten hoe lang u dit moet doen.
- een ruime hoeveelheid water drinken en vaak plassen om het geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen.
- de wc zorgvuldig doorspoelen en uw handen grondig wassen, omdat uw lichaamsvloeistoffen gedurende enkele dagen radioactief zijn.
- dranken of snoepjes gebruiken die citroenzuur bevatten, zoals sinaasappel-, citroen- of limoensap. Deze helpen bij de speekselproductie en voorkomen dat het speeksel zich ophoopt in uw speekselklieren.
- laxerende middelen gebruiken om de darmen te stimuleren als u minder dan één keer per dag ontlasting hebt.

Uw bloed, ontlasting, urine en mogelijk ook uw braaksel kunnen enkele dagen radioactief zijn en mogen niet

in contact komen met andere personen.

Raadpleeg uw nucleair arts als u vragen heeft.

Is er aan u te veel van dit middel gegeven?

Overdosering van dit middel is onwaarschijnlijk. U krijgt namelijk maar een enkele dosis Sodium Iodide (I131) Capsules T en dit vindt plaats onder strenge controle van de nucleair arts die verantwoordelijk is voor de procedure. Mocht er toch overdosering plaatsvinden, dan krijgt u een passende behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de nucleair arts die verantwoordelijk is voor 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: hyperthyroïdie (een onderactieve schildklier), tijdelijke hyperthyroïdie (een overactieve schildklier), aandoeningen van speeksel- en traanklieren, en plaatselijke stralingseffecten. Bij kankerbehandelingen kunnen bovendien vaak bijwerkingen in de maag en darmen voorkomen en kan de productie van rode bloedcellen in het beenmerg afnemen.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, waardoor u ademhalingsproblemen krijgt of duizelig wordt, of als u een veel te snel werkende schildklier heeft (thyreotoxische crisis), moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Alle bijwerkingen van Sodium Iodide (I131) Capsules T staan hieronder, gegroepeerd volgens de aandoening waarvoor Sodium Iodide (I131) Capsules T wordt gebruikt, aangezien de bijwerkingen afhankelijk zijn van de doses die voor de verschillende behandelingen worden gebruikt.

Behandeling van een overactieve schildklier

- **Ze**er vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):
 - een te traag werkende schildklier
 - een bepaald soort oogontsteking, die ‘endocriene oftalmopathie’ wordt genoemd (kan voorkomen na behandeling van de ziekte van Graves)
- **Va**ak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):
 - een tijdelijk te snel werkende schildklier
 - speekselklierontsteking
- **Ze**er zelden (kan bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voorkomen):
 - Stembandverlamming
- **Ni**et bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid tot gevolg
 - een veel te snel werkende schildklier (thyreotoxische crisis)
 - schildklierontsteking
 - minder goed werkende traanklieren, waardoor droge ogen ontstaan
 - afname of tot stilstand komen van de productie van bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon) met tintelingen van de handen, vingers en rond de mond tot ernstiger vormen van spierkramp
 - tekort aan schildklierhormoon bij nakomelingen
 - afwijkende leverfunctie
 - jodo acne (acne-achtige uitslag)
 - lokale zwellingen

Behandeling van kanker

- **Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):
 - beenmergafwijking met zeer sterke daling van het aantal bloedcellen, waardoor zwakte kan optreden, blauwe plekken kunnen ontstaan en de kans op infecties kan toenemen
 - tekort aan rode bloedcellen
 - beenmergonderdrukking met afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of beide
 - verstoring of verlies van de geur- of smaakwaarneming
 - misselijkheid (je ziek voelen)
 - verminderde eetlust
 - niet meer werkende eierstokken
 - verstoorde menstruatiecyclus
 - griepachtige ziekte
 - hoofdpijn, nekpijn
 - extreme vermoeidheid of slaperigheid
 - ontsteking die gepaard gaat met rode, waterige en jeukende ogen
 - speekselklierontsteking met symptomen als een droge mond, droge neusslijmvliezen en droge ogen; tandbederf, tandverlies

- **Vaak** (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):
 - een tekort aan witte bloedcellen of bloedplaatjes
 - loopneus
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - overgeven
 - plaatsen met zwelling van weefsel

- **Soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):
 - abnormale kankerachtige toename van witte bloedcellen

- **Zelden** (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen):
 - ernstige of tijdelijk overactieve schildklier

- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
 - ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid tot gevolg
 - kanker, zoals blaaskanker, dikkedarmkanker, maagkanker of borstkanker
 - permanente of hevige afname in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg
 - schildklierontsteking
 - afname of tot stilstand komen van de productie van bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon)
 - toegenomen productie van het bijschildklierhormoon
 - een te traag werkende schildklier
 - ontsteking van de luchtpijp en/of vernauwing van de keel
 - bindweefselvorming in de longen
 - moeilijke of piepende ademhaling
 - longontsteking
 - stembandverlamming, heesheid, het minder goed in staat zijn om spraakgeluiden voort te brengen
 - pijn in de mond en keel
 - ophoping van vocht in de hersenen
 - ontsteking van het maagslijmvlies
 - moeite met slikken
 - blaasontsteking
 - verminderde vruchtbaarheid bij mannen, sperma met weinig of geen spermacellen
 - een tekort aan schildklierhormoon bij de nakomelingen
 - afwijkende leverfunctie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

U hoeft dit middel niet te bewaren, het wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard. De opslag is in overeenstemming met de landelijke regelgeving betreffende radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.
Sodium Iodide (I131) Capsules T mag niet gebruikt worden na de uiterste gebruiksdatum zoals aangegeven op het etiket na 'EXP'.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is jodide (^{131}I), als natriumjodide

Elke harde capsule bevat 37 tot 7400 MBq natriumjodide (^{131}I)

De andere stoffen in dit middel zijn:

gelatine (omhulsel van de capsule), dinatriumfosfaatdihydraat, natriumthiosulfaat, natriumwaterstofcarbonaat, natriumhydroxide, sucrose, natriumchloride, water voor injecties

Hoe zien Sodium Iodide (I131) Capsules T er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sodium Iodide (I131) Capsules T is een doorzichtige capsule die gevuld is met een wit tot lichtbruin poeder en is uitsluitend beschikbaar in een verpakking met één capsule.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG 57735.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) <http://www.cbg-meb.nl>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Sodium Iodide (I131) Capsules T is als afzonderlijk document bijgesloten in de verpakking van het product, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceutische geneesmiddel. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor Sodium Iodide (I131) Capsules T.