

Bipacksedel: Information till patienten

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma, 37- 7400 MBq, hård kapsel

natriumjodid (^{131}I)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till den nukleärmedicinläkare som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Natriumjodid (I-131) Curiumpharma är och vad det används för

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma är ett läkemedel som används till vuxna, barn och ungdomar för att **behandla**:

- **sköldkörteltumörer**
- en **överaktiv** sköldkörtel

Detta läkemedel innehåller natriumjodid (^{131}I), ett radioaktivt ämne som ansamlas i vissa organ, till exempel sköldkörteln.

Detta läkemedel är radioaktivt, men din läkare har bedömt att den nytta du får av behandlingen uppväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Natriumjodid (I-131) Curiumpharma används

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma ska 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, såsom magkatarr (gastrit) och magsår (peptiskt sår)
- minskade mag- och tarmrörelser

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

Varningar och försiktighet

Tala med din nukleärmedicinläkare

- om du har nedsatt njurfunktion

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

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din nukleärmedicinläkare.

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 nukleärmedicinläkare 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 komma att utföra regelbundna blodprov för att kontrollera mängden elektrolyter (t ex natrium) i ditt blod.

Innan du tar Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 behandlingen.
- vara fastande under behandlingsdagen.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Natriumjodid (I-131) Curiumpharma

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

Tala om för din nukleärmedicinläkare om du tar eller har getts någon av följande läkemedel/substanser, eftersom de kan påverka hur väl denna behandling fungerar.

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 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
- **natriumsulfobromoftalein**: 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
- läkemedel som innehåller jod **som rensar luftvägarna från slem** under 2 veckor
- läkemedel som innehåller **jod** och som används på ett begränsat område av kroppen under 1-9 månader
- **kontrastmedel** som innehåller 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

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma och mat

Din läkare kommer eventuellt rekommendera mat med lågt innehåll av jod 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)**

Curiumpharma om det finns en möjlighet att du kan vara 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 Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 Natriumjodid (I-131) Curiumpharma. Kvinnor rekommenderas att använda tillförlitligt preventivmedel under en tidsperiod av 6 månader. Som en försiktighetsåtgärd, måste män använda effektivt preventivmedel under en tidsperiod av 6 månader efter behandling med Natriumjodid (I-131) Curiumpharma för att bestrålade spermier ska ersättas med icke-bestrålade spermier.

Fertilitet

Behandling med Natriumjodid (I-131) Curiumpharma kan orsaka tillfälligt sänkt fertilitet hos både män och kvinnor. Hos män kan höga doser av natriumjodid (¹³¹I) tillfälligt påverka **spermproduktionen**. Om du någonsin skulle vilja bli far till ett barn, tala med din läkare om att spara dina spermier i en spermierbank.

Om du ammar

Tala om för din läkare om du ammar eftersom **amning ska avbrytas 8 veckor före behandling. Amningen bör inte återupptas efter behandlingen med Natriumjodid (I-131) Curiumpharma.**

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Natriumjodid (I-131) Curiumpharma påverkar din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma innehåller natrium och sackaros

Detta läkemedel innehåller 63,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Det bör beaktas om du ordinerats en natriumfattig (saltfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar det här läkemedlet.

3. Hur Natriumjodid (I-131) Curiumpharma används

Det finns strikta riktlinjer för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 mängd av Natriumjodid (I-131) Curiumpharma som ska användas i ditt fall. Det kommer att bli den minsta dosen som krävs för att få önskad effekt.

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 överaktiv sköldkörtel
- 1 850-3 700 MBq för delvis eller fullständig borttagning av sköldkörteln och för behandling vid spridning av cancerceller, så kallade metastaser
- 3700-11 100 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

För barn och ungdomar används lägre doser.

Hur Natriumjodid (I-131) Curiumpharma ges och vad proceduren innebär

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma ges till dig i form av en enda 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 kommer ta.

Efter att du har tagit Natriumjodid (I-131) Curiumpharma

Din nukleärmedicinläkare kommer att informera dig om du behöver vidta några speciella försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Speciellt ska 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.
- dricka 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
- dricka juice eller andra drycker med citronsyra, såsom apelsinjuice, citronjuice och limejuice för att stimulera salivproduktionen och förhindra att saliven lagras i spottkörtlarna
- använda 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 ska inte komma i kontakt med andra människor.

Kontakta din nukleärmedicinläkare ifall du har ytterligare frågor.

Om du har fått för stor mängd av Natriumjodid (I-131) Curiumpharma

Det är osannolikt att få en överdos, eftersom du endast får en engångsdos av Natriumjodid (I-131)

Curiumpharma 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 Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 mag- och tarmbiverkningar samt minskning av antalet blodkroppar i benmärgen förekomma frekvent.

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

Alla biverkningar som kan förekomma med Natriumjodid (I-131) Curiumpharma listas nedan, grupperade efter det användningsområde som Natriumjodid (I-131) Curiumpharma 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 typ av ögoninflammation, så kallad endokrin oftalmopati (efter behandling av Graves sjukdom)
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)
 - Tillfälligt överaktiv sköldkörtel
 - Inflammation i spottkörtlarna
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
 - Stämbandsförlamning
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal patienter)
 - Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
 - Allvarlig sköldkörtelkris (tyreotoxisk kris)
 - 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.
 - Underaktiv sköldkörtel hos nyfödda
 - 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)
 - Benmargssvikt med allvarlig brist på blodkroppar som kan orsaka svaghet, blåmärken eller leda till risk för infektioner
 - Brist på röda blodkroppar
 - Benmargssvikt med brist på röda blodkroppar, vita blodkroppar eller bägge
 - Störning eller förlust av lukt- eller smaksinne
 - Illamående

- Försämrad aptit
- Störning i äggstockarnas funktion
- Störningar i menstruationscykeln
- Influensaliknande sjukdom
- Huvudvärk, nacksmärtor
- Extrem trötthet eller dåsighet
- Ögoninflammation, vilket kännetecknas av röda, vattniga ögon och klåda i ögonen
- Salivkörtelinflammation med symptom som torr mun, näsa och ögon; sämre tänder, tandlossning

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

- Brist på vita blodkroppar eller blodplättar
- Rinnande näsa
- Andningssvårigheter
- Kräkningar
- Svullnad i olika delar av kroppen

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

- Onormal, cancerartad ökning av vita blodkroppar

- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- Allvarlig eller övergående överaktiv sköldkörtel

- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal patienter)

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- Cancer, till exempel i urinblåsan, tjocktarmen, magen, bröst
- Permanent eller allvarlig minskning av produktionen av blodceller i benmärgen
- Sköldkörtelinflammation
- Minskad eller förlorad produktion av paratyroidhormon
- Ökad produktion av paratyroidhormon
- Underaktiv sköldkörtel
- Inflammation i luftstrupen eller svalgförträngning eller bäge
- Utbredning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- Svår eller väsande andning
- Lunginflammation
- Stämbandsförlamning, heshet eller talsvårigheter
- Smärtor i mun/hals
- Hjärnödem
- Inflammation i magslemhinnan
- Svårigheter att svälja
- Inflammation i urinblåsan
- Försämrad fertilitet hos män, låg eller förlorad produktion av spermier
- Underaktiv sköldkörtel hos nyfödda
- Onormal leverfunktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumjodid (I-131) Curiumpharma ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under specialistens ansvar i lämpliga lokaler. Det kommer att förvaras i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktivt material. Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonalen. Natriumjodid (I-131) Curiumpharma får inte användas efter utgångsdatum, vilket anges på förpackningen efter ”Exp”.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natriumjodid (^{131}I).
Varje hård kapsel innehåller 37 till 7 400 MBq av natriumjodid (^{131}I).
Övriga innehållsämnen är:
gelatin (kapselhölje), dinatriumfosfatdihydrat, natriumtiosulfat, natriumvätekarbonat, natriumhydroxid, sackaros, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumjodid (I-131) Curiumpharma är en genomskinlig kapsel fylld med vitt till ljusbrunt pulver och levereras i förpackningar som innehåller en kapsel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel uppdaterades senast: 2022-02-09.

Detaljerad information om detta läkemedel är tillgänglig på Läkemedelverkets hemsida
<https://lakemedelsverket.se/>

Följande information är endast avsedd för medicinsk personal:
Gällande komplett produktresumé för Natriumjodid (I-131) Curiumpharma ingår som ett separat dokument i förpackningen, för att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information angående beredning och användning av denna radiofarmaceutiska produkt. Se produktresumén för Natriumjodid (I-131) Curiumpharma.