

Bipacksedel: Information till patienten

Sodium iodide (I-131) POLATOM 37–7 400 MBq hårda kapslar natriumjodid (¹³¹I)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan börjar ta 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 läkare i nukleärmedicin som övervakar behandlingen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare i nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sodium iodide (I-131) POLATOM är och vad det används för

Sodium iodide (I-131) POLATOM är ett läkemedel som används till vuxna, barn och ungdomar för att behandla:

- tumörer i sköldkörteln
- överaktiv sköldkörtel
- stor sköldkörtel som trycker mot andra vävnader då det inte finns terapeutiskt alternativ.

Detta läkemedel innehåller natriumjodid (¹³¹I), ett radioaktivt ämne som ansamlas i vissa organ, t.ex. sköldkörteln.

Detta läkemedel är radioaktivt, men dina läkare har bedömt att nyttan som du kommer få av läkemedlet överväger den eventuella risken med den radioaktiva strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sodium iodide (I-131) POLATOM

Ta inte Sodium iodide (I-131) POLATOM

om du

- är allergisk mot natriumjodid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- ammar

om du har

- problem med att svälja
- trång matstrupe
- magproblem
- minskade mag- och tarmrörelser

Om något av detta passar in på dig, **berätta det för din läkare i nukleärmedicin.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren i nukleärmedicin

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har problem med att tömma blåsan

- om du har matsmältnings- eller magproblem
- om utstående ögon är ett av symptomen på den sjukdom som du har (oftalmopati orsakad av Graves sjukdom).

Låga natriumnivåer i blodet har observerats hos äldre patienter med bortopererad 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 utföra regelbundna blodprov för att kontrollera mängden elektrolyter (t.ex. natrium) i ditt blod.

Om något av detta passar in på dig, tala med din läkare i nukleärmedicin. Sodium iodide (I-131) POLATOM kanske inte är lämpligt för just dig.

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du har fått detta läkemedel.

Kontakta din läkare i nukleärmedicin om du har några frågor.

Innan du tar Sodium iodide (I-131) POLATOM ska du

- följa en kost med låg jodhalt
- dricka rikligt med vatten innan behandlingen påbörjas för att du ska kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter att du tagit Sodium iodide (I-131) POLATOM
- fasta den dag du ska få behandlingen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren i nukleärmedicin om du är under 18 år eller om du inte kan svälja en kapsel.

Andra läkemedel och Sodium iodide (I-131) POLATOM

Tala om för läkaren i nukleärmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Informera läkaren i nukleärmedicin om du tar eller har fått något av följande läkemedel eller ämnen, eftersom de kan påverka hur bra denna behandling fungerar.

Din läkare kan rekommendera att du slutar ta följande läkemedel före behandlingen:

- **läkemedel som dämpar sköldkörtelfunktionen**, t.ex. karbimazol, metimazol, propyltiouracil och perklorat, under 1 vecka
- **salicylater**: läkemedel som lindrar smärta, feber och inflammationer (t.ex. acetylsalicylsyra), under 1 vecka
- **kortison**: läkemedel som lindrar inflammationer och förebygger avstötning av transplanterade organ, under 1 vecka
- **natriumnitroprussid**: ett läkemedel som sänker högt blodtryck och som också används under operationer, under 1 vecka
- **natriumsulfobromoftalein**: ett läkemedel för test av leverfunktion, under 1 vecka
andra läkemedel under 1 vecka
 - för att **förhindra blodet att levra sig**
 - för att **behandla parasitangrepp**
 - **antihistaminer**: används för behandling av allergier
 - **penicilliner och sulfonamider**: antibiotika
 - **tolbutamide**: ett läkemedel som minskar blodsockret
- **tiopental**: ett bedövningsmedel som används under operationer för att minska trycket i hjärnan och för att behandla allvarliga epileptiska anfall, under 1 vecka
- **fenylbutazon**: ett läkemedel som minskar smärta och inflammation, under 1–2 veckor
- jodinhållande **läkemedel som rensar luftvägarna från slem**, under 2 veckor
- jodinhållande **läkemedel som endast används på ett begränsat område av kroppen**, under 1–9 månader
- jodinhållande **kontrastmedel**, under upp till 1 år
- **vitaminer** som innehåller jodsalter, under 2 veckor

- läkemedel som innehåller **sköldkörtelhormoner**, t.ex. levotyroxin (6 veckor), trijodtyronin (under 2 veckor)
- **bensodiazepiner**: läkemedel som lugnar och får personen att somna och slappna av i musklerna, under 4 veckor
- **litium**: ett läkemedel som används för behandling av bipolär sjukdom, under 4 veckor
- **amiodaron**: ett läkemedel som används för behandling av hjärtrytmrubbningar, under 3–6 månader.

Sodium iodide (I-131) POLATOM med mat

Din läkare kommer kanske rekommendera en kost med låg jodhalt före behandlingen och kommer kanske be dig att undvika mat som skaldjur och kräftdjur.

Graviditet och amning

Detta läkemedel får inte användas under graviditet. Därför **måste du berätta för din läkare i nukleärmedicin innan du tar Sodium iodide (I-131) POLATOM** om det finns någon möjlighet att du kan vara gravid, eller om din menstruation har uteblivit, om du tror att du kan vara gravid eller om du planerar att skaffa barn.

Om du är gravid

Ta inte Sodium iodide (I-131) POLATOM om du är gravid. Alla möjligheter att du skulle kunna vara eller bli gravid måste uteslutas innan detta läkemedel används.

Preventivmedel hos män och kvinnor

Kvinnor ska inte bli gravida under åtminstone 6 månader efter att ha använt Sodium iodide (I-131) POLATOM. Kvinnor rekommenderas att använda preventivmedel under 6 månader. Som en försiktighetsåtgärd, ska män inte avla barn under de första 6 månaderna efter behandlingen med Sodium iodide (I-131) POLATOM för att bestrålade spermier ska hinna ersättas med icke-bestrålade spermier.

Fertilitet

Behandling med Sodium iodide (I-131) POLATOM kan tillfälligt minska fertiliteten hos män och kvinnor.

Hos män kan höga doser av natriumjodid (¹³¹I) tillfälligt påverka spermaproduktionen. Om du vill ha barn någon gång, tala med din läkare om möjligheten att spara din sperma i en spermabank.

Om du ammar

Berätta för din läkare om du ammar, eftersom du ska sluta amma före behandlingen. **Amning ska inte återupptas efter behandling med Sodium iodide (I-131) POLATOM.**

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Sodium iodide (I-131) POLATOM påverkar förmågan att köra bil och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sodium iodide (I-131) POLATOM innehåller natrium och kinolingult (E 104)

Detta läkemedel innehåller högst 97 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel.

Detta motsvarar 4,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta ska beaktas om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Sodium iodide (I-131) POLATOM innehåller färgämnet kinolingult (E 104). Det kan ge allergiska reaktioner. Det kan ha negativa effekter på aktivitet och uppmärksamhet hos barn.

3. Hur du tar Sodium iodide (I-131) POLATOM

Det finns strikta riktlinjer om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Sodium iodide (I-131) POLATOM kommer endast att användas i särskilda kontrollerade områden. Detta

läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och behöriga att använda det på ett säkert sätt. De ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren i nukleärmedicin som övervakar behandlingen bestämmer den rätta dosen av Sodium iodide (I-131) POLATOM för dig. Dosen kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad effekt.

Sodium iodide (I-131) POLATOM ges i form av en enda kapsel av specialistläkare som ansvarar för alla nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Rekommenderad aktivitet för en vuxen patient:

- 200–800 MBq för att behandla överaktiv eller stor sköldkörtel som trycker mot andra vävnader
- 1 850–3 700 MBq för delvis eller fullständig borttagning av sköldkörteln och för behandling vid spridning av cancerceller, så kallade metastaser
- 3 700–11 100 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

Lägre doser används för barn och ungdomar.

Hur Sodium iodide (I-131) POLATOM används och hur behandlingen går till

Sodium iodide (I-131) POLATOM ges till dig i form av en enda kapsel.

Kapseln tas på tom mage.

Kapseln tas med rikligt med vatten så att den kommer ner i magen så snabbt som möjligt.

Små barn ska ta kapseln tillsammans med mosad mat.

Drick så mycket vatten som möjligt under dagen efter behandlingen. Detta kommer att skölja bort den aktiva substansen från urinblåsan.

Behandlingstid

Din läkare i nukleärmedicin talar om för dig hur länge behandlingen kommer att ta.

Efter att du tagit Sodium iodide (I-131) POLATOM

Läkaren i nukleärmedicin kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Framför allt ska du göra följande:

- Undvik nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor under några dagar. Din läkare i nukleärmedicin berättar för dig hur lång tid det rör sig om.
- Drick stora mängder vätska och kissa ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.
- Spola toaletten ordentligt och tvätta händerna noggrant eftersom dina kroppsvätskor kommer att vara radioaktiva under några dagar.
- Inta drycker eller sötsaker som innehåller citronsyra, t. ex. juice med apelsin, citron eller lime, för att stimulera salivproduktionen och förhindra att saliven lagras i dina spottkörtlar.
- Ta laxermedel som stimulerar tarmen ifall du har färre än en tarmtömning per dag.

Ditt blod, din avföring, din urin eller dina eventuella kräkningar kan vara radioaktiva under några dagar och ska inte komma i kontakt med andra människor.

Kontakta din läkare i nukleärmedicin om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Sodium iodide (I-131) POLATOM

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en engångsdos av Sodium iodide (I-131) POLATOM som är noga kontrollerad av läkaren i nukleärmedicin som övervakar behandlingen.

Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Sodium iodide (I-131) POLATOM vänd dig till läkaren i nukleärmedicin som övervakar behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar är: hypotyreos (underaktiv sköldkörtel), tillfällig hypertyreoidism (överaktiv sköldkörtel), spott- och tårkörtelproblem och lokala stråleffekter. Vid cancerbehandling kan dessutom mag- och tarmbiverkningar och minskning av produktionen av blodceller i benmärgen ofta förekomma.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, som orsakar svårigheter att andas eller yrsel, eller om du får en svår tyreotoxisk kris vid överaktiv sköldkörtel, ska du kontakta läkare omedelbart.

Alla biverkningar av Sodium iodide (I-131) POLATOM finns listade nedan, grupperade efter den sjukdom som Sodium iodide (I-131) POLATOM används för, eftersom biverkningarna beror på hur stor aktivitet som används för de olika behandlingarna.

Behandling av överaktiv eller stor sköldkörtel som trycker mot andra vävnader

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- underaktiv sköldkörtel

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- en typ av ögoninflammation som kallas endokrin oftalmopati (efter behandling av Graves sjukdom)
- tillfälligt överaktiv sköldkörtel
- inflammation i spottkörteln

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- stämbandsförlamning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka svårigheter att andas eller yrsel
- svår tyreotoxisk kris vid överaktiv sköldkörtel
- sköldkörtelinflammation
- nedsatt tårkörtelfunktion, vilket kännetecknas av torra ögon
- minskad eller förlorad produktion av bisköldkörtelhormon, symtomen varierar från stickningar i händerna, fingrarna och kring munnen till allvarliga former av muskelkramper
- sköldkörtelhormonbrist hos patientens barn
- onormal leverfunktion

Behandling av cancer

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- allvarlig minskning av blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionsbenägenhet
- brist på röda blodkroppar
- benmargssvikt, med minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar eller bägge
- störning eller förlust av lukt- eller smaksinnet
- illamående
- minskad aptit
- störning i äggstockarnas funktion
- influensaliknande sjukdom
- huvudvärk, nacksmärtor
- extrem trötthet eller dåsighet
- ögoninflammation som orsakar röda, rinnande och kliande ögon
- spottkörtelinflammation med symtom som torr mun, torr näsa och torra ögon, håll i tänderna, tandlossning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- onormal, cancerliknande ökning av antalet vita blodkroppar
- brist på vita blodkroppar eller blodplättar
- rinnande näsa
- andningssvårigheter
- kräkningar
- svullnad i olika delar av kroppen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarligt eller tillfälligt överaktiv sköldkörtel

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka svårigheter att andas eller yrsel
- cancer, t. ex. cancer i urinblåsa, tjocktarm, eller magsäck
- permanent eller allvarlig minskning av produktionen av blodkroppar i benmärgen
- sköldkörtelinflammation
- minskad eller förlorad produktion av bisköldkörtelhormon
- ökad produktion av bisköldkörtelhormon
- underaktiv sköldkörtel
- inflammation i luftstrupen och/eller svalgförträngning
- utbredning av bindväv i lungorna
- andningssvårigheter eller väsende andning
- lunginflammation
- stämbandsförlamning, heshet eller nedsatt förmåga att skapa ljud via röstorganen
- smärtor i mun och hals
- vätskeansamling i hjärnan
- inflammation i magslemhinnan
- svårigheter att svälja
- inflammation i urinblåsan
- störningar i menstruationscykeln
- försämrad fertilitet hos män, låg eller förlorad produktion av spermier
- sköldkörtelhormonbrist hos patientens barn
- onormal leverfunktion
- låg natriumhalt i blodet

Om du får biverkningar, tala med läkare i nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren i nukleärmedicin. 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 Sodium iodide (I-131) POLATOM ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel.

Specialistläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enligt med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialtläkare.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

Den aktiva substansen är natriumjodid (^{131}I) som natriumjodid.

Varje hård kapsel innehåller 37–7 400 MBq natriumjodid (^{131}I).

Övriga innehållsämnen är:

- Natriumkarbonat
- Natriumvätekarbonat
- Natriumhydroxid
- Dinatriumfosfatdihydrat
- Natriumtiosulfat

Gelatinkapselns sammansättning:

Kinolingult (E 104)

Erytrosin (E 127)

Titandioxid (E 171)

Gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kopp av polypropylen i en skyddsbehållare av bly som är försluten med en blypropp. Proppen innehåller en polypropyleninsats med jodabsorbent. Förpackningen innehåller en kapsel. Varje förpackning kommer med en separat polypropylenapplikator för administrering av kapseln.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Sodium iodide (I-131) POLATOM 37-7400 MBq Hartkapseln
Bulgarien:	Iodopol
Cypern:	Iodopol
Tjeckien:	Iodopol
Danmark:	Sodium iodide (I-131) POLATOM
Estland:	Iodopol
Finland:	Sodium iodide (I-131) POLATOM
Tyskland:	Iodopol
Grekland:	Iodopol
Italien:	Sodio ioduro (I-131) POLATOM
Litauen:	Sodium iodide (^{131}I) POLATOM 37-7400 MBq kietosios kapsulės
Norge:	Iodopol
Polen:	Iodopol
Portugal:	Iodopol
Slovakien:	Iodopol
Slovenien:	Natrii iodidum (^{131}I) POLATOM, 37-7400 MBq trde kapsule
Sverige:	Sodium iodide (I-131) POLATOM

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för öppnande av behållaren med det radioaktiva läkemedlet med hjälp av applikatorn

1. Kontrollera radioaktiviteten och kalibreringsdatumet på den yttre förpackningen.
2. Riv av det övre locket på transportbehållaren (metallburk).
3. Ta bort det övre polystyreninlägget.
4. Ta ut skyddsbehållaren med kapseln.
5. Riv upp applikatorns pappersfolieomslag och ta ut applikatorn.
6. Skruva av locket på skyddsbehållaren som innehåller kapseln. För att göra detta, håll i behållarens botten och skruva av skruvlocket. Koppen som innehåller kapseln ska vara kvar i skyddsbehållaren.
7. Anslut applikatorn till koppen. För att göra detta skruva in applikatorn i koppen som innehåller kapseln.
8. Det rekommenderas att koppen med kapseln hålls kvar i skyddsbehållaren under administreringen av kapseln. Patienten ska hålla i skyddsbehållaren i handen och föra in applikatorn i munnen och sedan luta den för att få kapseln från koppen via applikatorn. Vid behov är det möjligt att administrera en kapsel utan att använda skyddsbehållaren. Patienten tar tag i applikatorn, tar ut koppen med kapseln från skyddsbehållaren, för in applikatorn i munnen och lutar den sedan för att få kapseln från koppen via applikatorn.
9. Efter administreringen av kapseln ska applikatorn och koppen kasseras. Skyddsbehållaren ska återlämnas till tillverkaren.
10. För att koppla bort applikatorn från koppen, stoppa ner koppen med applikatorn i skyddsbehållaren, håll i behållaren med handen och skruva sedan loss applikatorn.
11. För att mäta kapselaktiviteten, ta tag i applikatorn som är fastsatt på koppen som innehåller kapseln med doskalibrators gripanordning och lägg i kalibratoren. När mätningen är klar, ta ut koppen som innehåller kapseln genom att ta tag i applikatorn och lägg tillbaka i skyddsbehållaren. När kapseln behöver flyttas till ett annat rum, ska applikatorn kopplas bort från koppen enligt anvisningen ovan. Sätt på locket på skyddsbehållaren efter att applikatorn har kopplats bort.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.