

Bipacksedel: Information till patienten

Theracap 37-5550 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 läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Theracap är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Theracap används
3. Hur Theracap används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Theracap ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Theracap är och vad det används för

Theracap är ett läkemedel som används till vuxna, nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar upp till 18 år, för att behandla:

- tumörer i sköldkörtel
- överaktiv sköldkörtel

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

Viktig information om Theracap

Detta läkemedel är radioaktivt, men din läkare har bedömt att den kliniska nyttan som du kommer få av läkemedlet överväger eventuella risker från den radioaktiv strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Theracap används

Använd inte Theracap 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
- om du har magproblem
- om du har minskade mag- och tarmrörelser

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sköterska innan du använder Theracap:

- 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 av den sjukdom som du har (oftalmopati, som har orsakats av Graves sjukdom).

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 utföra regelbundna blodprov för att kontrollera mängden elektrolyter (t ex natrium) i ditt blod.

Om något av detta passar in på dig, kontakta din läkare.

Theracap kanske inte är lämpligt för just dig. Din läkare kommer informera dig om det är något särskilt som du bör tänka på efter medicineringen. Kontakta din läkare om du har några frågor.

Preventivmedel ska användas av män och kvinnor 6 månader efter behandlingen, se även avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Innan du använder Theracap

- följ en diet bestående av mat med lågt innehåll av jod
- drick rikligt med vatten innan behandlingen för att kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter behandlingen med Theracap.
- fasta den dag som du ska få behandlingen.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Theracap

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria och växtbaserade läkemedel. Detta ska du göra eftersom somliga läkemedel kan påverka effekten av Theracap.

Innan du får Theracap informera din läkare eller sköterska om du tar följande typer av läkemedel nedan:

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 (också 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**: används under narkos för att minska trycket i hjärnan, och även för att behandla extrema epileptiska anfall under en vecka
- **fenylbutazon**: ett läkemedel som minskar smärta och inflammation, under 1-2 veckor
- jod-innehållande läkemedel **som rensar luftvägarna från slem**, under 2 veckor
- **jod-innehållande läkemedel** som används utvärtes på begränsad del av kroppen, under 1-9 månader

- **kontrastmedel** med jod under upp till ett år
- **vitaminer** som innehåller jodsalter, under 2 veckor
- läkemedel som innehåller **sköldkörtelhormoner**, t.ex. levothyroxin (6 veckor), trijodtyronin (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.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sköterska innan du ges Theracap.

Theracap och mat

Din läkare kommer kanske rekommendera dig att äta en diet bestående av mat med lågt innehåll av jod innan behandlingen och kommer kanske be dig att undvika mat såsom skaldjur och kräfter.

Graviditet och amning

Graviditet

Detta läkemedel får inte användas under graviditet.

Därför måste du berätta för din läkare innan Theracap används om det finns någon möjlighet att du kan vara gravid, eller om du inte har fått din menstruation, eller om du planerar att skaffa barn.

Om du är gravid

Du ska inte använda Theracap om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Detta för att läkemedlet kan påverka barnet.

Preventivmedel hos kvinnor och män

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

Fertilitet

Behandling med Theracap kan tillfälligt minska fertiliteten hos män och kvinnor. Hos män kan höga doser av natriumjodid (¹³¹I) påverka **spermproduktionen** tillfälligt. Om du vill bli förälder någon gång, tala med din läkare om möjligheten att spara sperma hos en spermabank.

Om du ammar

Berätta för din läkare om du ammar, eftersom du bör **sluta amma före behandlingen. Amning bör inte återupptas efter behandling med Theracap.**

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Theracap förväntas inte påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Theracap innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 50 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Theracap används

Det finns strikta riktlinjer om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Theracap kommer endast att användas på särskilda kontrollerade platser.

Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underättad om vad som sker.

Läkaren som övervakar behandlingen bestämmer vilken dos av Theracap som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad effekt.

Theracap ges som en engångsdos av en specialistläkare, som kommer ta ansvar för om det är några speciella förberedelser eller försiktighetsåtgärder som behövs.

De doser som vanligtvis rekommenderas för en vuxen är:

- 200-800 MBq för behandling av överaktiv sköldkörtel
- 1850-3700 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 (megabequerel) är den enhet som används för att mäta radioaktivitet.

Vänd dig till din läkare om du har några frågor.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Lägre doser används för barn och ungdomar.

Användning av Theracap och hur behandlingen går till

Theracap kommer att ges till dig i form av en enda kapsel.

Kapseln ska tas på fastande mage.

Theracap ska tas med rikligt med vätska, så att den kommer till magsäcken så snart som möjligt.

Kapseln ska sväljas hel.

Barn bör ta kapseln hel tillsammans med mosad mat.

Drick så mycket vatten som möjligt under dagen efter behandlingen. Detta kommer att göra så att substansen snabbare lämnar urinblåsan.

Om du har matsmältningsproblem (mag- tarmsjukdom) kan du även behöva ta andra läkemedel för att underlätta att kapseln når magen.

Hur lång tid proceduren tar:

Din läkare kommer att informera dig om hur lång tid proceduren brukar ta.

Efter att du har fått Theracap:

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

Framförallt:

- måste du undvika nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor under ett antal dagar. Din läkare kommer berätta för dig hur lång tid det rör sig om.
- bör du dricka stora mängder vätska och kissa ofta för att påskynda bortforslandet av läkemedlet från din kropp
- bör du spola toaletten ordentligt och tvätta din händer noggrant eftersom dina kroppsvätskor kommer vara radioaktiva under några dagar.
- bör du dricka vätska eller äta godsaker som innehåller citronsyra, t. ex. juice, för att stimulera salivproduktionen och förhindra att saliven lagras i dina spottkörtlar
- bör du ta laxermedel som stimulerar tarmen, ifall du har färre än en tarmtömning per dag.

Ditt blod, bajs, urin eller eventuella kräkningar kommer vara radioaktiva under några dagar och bör inte komma i kontakt med andra människor.

Kontakta din läkare om du har några frågor.

Om du använt för stor mängd av Theracap

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en dos av Theracap som är noga kontrollerad av läkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar är:

Hypotyreoidism, (en underaktiv sköldkörtel), tillfällig hypertyreoidism (en överaktiv sköldkörtel), saliv och tårkörtelproblem, och lokala stråleffekter. Vid cancerbehandling kan dessutom mag- och tarmbiverkningar och minskning av produktion av blodceller i benmärgen ofta förekomma.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, som orsakar svårigheter att andas eller yrsel (blodtrycksfall), eller om du får en svår sköldkörtel-kris (ovanlig men allvarlig komplikation vid överaktiv sköldkörtel), ska du kontakta läkare omedelbart.

De biverkningar som förekommer med Theracap finns listade nedan, grupperade efter den sjukdom som Theracap används för, eftersom biverkningarna beror på den dos som används för olika behandlingar.

Behandling av överaktiv sköldkörtel

- **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 spottkörtlarna
- **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 sköldkörtel-kris, vilket är en ovanlig men allvarlig komplikation vid överaktiv sköldkörtel. Symtomen inkluderar hög feber, snabb hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag, kräkningar, diarré, uttorkning, förvirring, desorientering och död.
 - Sköldkörtelinflammation
 - Minskad tårkörtelfunktion, vilket kännetecknas av torra ögon
 - Minskad eller förlorad produktion av paratyroidhormon, symtomen varierar från stickningar i händerna, fingrarna och kring munnen till allvarligare former av muskelkramper.
 - Sköldkörtelhormonbrist (underaktiv sköldkörtel) hos nyfödda
 - Onormal leverfunktion *

* Denna biverkan har rapporterats hos liknande läkemedel, men inte hos Theracap.

Behandling av cancer

- **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
 - Allvarlig minskning av blodceller, som kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionsbenägenhet
 - Brist på röda blodkroppar
 - Benmärgssvikt, med minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar eller båda
 - Störning eller förlust av lukt- eller smaksinne
 - Illamående
 - Minskad aptit
 - Störning i äggstockarnas funktion
 - Influensa-liknande sjukdom
 - Huvudvärk, nacksmärtor
 - Extrem trötthet eller dåsighet
 - Ögoninflammation som orsakar röda, vattniga och kliande ögon
 - Spottkörtelinflammation med symptom som torr mun, näsa och ögon; sämre tänder, tandlossning
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
 - Onormal, cancer-liknande ökning av antalet vita blodkroppar
 - Brist på vita blodkroppar eller blodplättar
 - Rinnande näsa (rinnsnuva)
 - Andningssvårigheter
 - Kräkningar
 - Svullnad i olika delar av kroppen
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, tarm, eller mage
 - permanent eller allvarlig minskning av produktionen av blodkroppar i benmärgen
 - sköldkörtelinflammation
 - minskad eller förlorad produktion av paratyroidhormon
 - underaktiv sköldkörtel
 - inflammation i luftstrupen eller svalgförträngning eller bäge
 - utbredning av bindväv i lungorna (lungfibros)
 - svår eller väsande andning
 - lunginflammation
 - stämbandsförlamning som leder till heshet eller talsvårigheter
 - smärtor i mun/hals
 - vätskeansamling i hjärnan
 - inflammation i magslemhinnan
 - svårigheter att svälja
 - inflammation i urinblåsan
 - störningar i menstruationscykeln
 - försämrad manlig fertilitet, låg eller förlorad produktion av spermier
 - sköldkörtelhormonbrist (underaktiv sköldkörtel) hos nyfödda
 - onormal leverfunktion *

* Denna biverkan har rapporterats hos liknande läkemedel, men inte hos Theracap.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Theracap ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Sjukvårdspersonalen 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 hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumjodid (^{131}I). Varje hård kapsel innehåller 37 Megabequerel till 5,55 Gigabequerel (MBq och GBq, enheterna som radioaktivitet mäts i) natriumjodid (^{131}I) vid en referenstidpunkt.
- Övriga innehållsämnen är natriumtiosulfat pentahydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, kiseldioxid kolloidal vattenfri, majsstärkelse, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.
Kapsel: gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, ättiksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Theracap tillhandahålls i förpackningar om 1 hård kapsel i en plastbehållare med ett yttre blyskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Tyskland

Lokal företrädare

GE Healthcare AB

Box 90

182 11 Danderyd

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Den fullständiga produktresumén för Theracap tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Se produktresumén för Theracap.