

Bipacksedel: Information till användaren

## **Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare**

74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

natrium [ $^{131}\text{I}$ ]jodid

**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 läkaren som kommer att övervaka undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med ansvarig läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare
3. Hur Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare är och vad det används för**

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som används för diagnostisk undersökning (bildtagning), för att identifiera sjukdom.

Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare innehåller den aktiva substansen natrium[ $^{131}\text{I}$ ]jodid. När läkemedlet injiceras kan det ses från utanför kroppen genom en speciell kamera som används i undersökningen. Bildtagningen kan hjälpa din läkare att se tumörer i sköldkörteln, visa på hur bra en tumör svarar på behandlingen eller om tumören har spridit sig till andra delar av kroppen.

Din läkare eller sköterska kommer att tala om det du behöver veta om hur Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare fungerar.

När du får natriumjodid exponeras du för radioaktivitet. Din läkare anser att den kliniska nyttan som du kommer få av läkemedlet uppväger risken för strålning. Vänd dig till din läkare om du har några frågor.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare**

### **Använd inte Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare**

- om du är allergisk mot natrium[ $^{131}\text{I}$ ]jodid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare:

- om din senaste mens har uteblivit
- om du ammar.
- om du har njurproblem

### Innan du får Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare

Drick rikligt med vatten innan undersökningen för att kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Din läkare kan rekommendera en jodfattig kost.

## Barn och ungdomar

Tala med läkaren om du är under 18 år.

## Andra läkemedel och Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta ska du göra eftersom somliga läkemedel kan påverka effekten av Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare.

Innan du får Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare, informera din läkare eller sköterska om du tar följande typer av läkemedel:

- Läkemedel som används mot en överaktiv eller underaktiv sköldkörtel såsom karbimazol, propyltiouracil, levotyroxin, natriumliotyronine eller tyroidextrakt. Acetylsalicylsyra, t.ex. aspirin.
- Steroider, t. ex. prednisolon eller metylprednisolon.
- Blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin eller heparin.
- Antihistaminer, t.ex. klorfeniramine eller cetirizin.
- Läkemedel som används vid parasitinfektioner t.ex. tiabendazol, rifampicin eller amfotericin B.
- Penicillin
- "Sulfonamider" t.ex. sulfasalazin (används mot reumatoid artrit och vissa tarmproblem), sumatriptan (används mot migrän) eller probenicid (används mot gikt).
- "Bensodiazepiner", ett lugnande medel t.ex. temazepam, nitrazepam, diazepam.
- Slemlösande medel som används vid hosta eller förkylning, t.ex. guaifenesin
- Vitaminer
- Litium, används för mentala hälsoproblem
- Tolbutamid, används mot diabetes.
- Tiopental, ett narkosmedel som används på sjukhus
- Fenylobutazon, används vid smärta och artrit.
- Amiodaron, används mot oregelbundna hjärtslag
- Vätska eller salvor som innehåller jod.
- Natriumnitroprussid, ett blodtryckssänkande medel som används på sjukhus.
- Natriumsulfobromftalein, används på sjukhus för att undersöka hur väl din lever fungerar.
- Perklorat, ges före vissa bildtagningar.
- Läkemedel som används på sjukhus för röntgen- eller bildtagningar av gallblåsan.

- Läkemedel som innehåller jod som används på sjukhus för röntgen- eller bildtagningar.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sköterska innan du ges Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### *Graviditet*

Du ska inte ges Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Detta för att läkemedlet kan påverka barnet.

### *Amning*

Du ska inte amma om du ges Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare eftersom små mängder radioaktivitet kommer att passera över till modersmjölken. Om du ammar kan din läkare uppskjuta undersökningen med Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare tills du slutat amma. Om avvaktandet inte är möjligt kan din läkare be dig att upphöra amningen och ge barnet modersmjölkersättning samt pumpa ur mjölken och kassera den. Din läkare talar om när du kan återuppta amningen.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Behandling med Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare 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.

## **Natriumjodid (131I) GE Healthcare innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 5,92 mg natrium per ml, vilket du bör tänka på om du ordinerats saltfattig kost.

### **3. Hur Natriumjodid (131I) GE Healthcare används**

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare 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 undersökningen bestämmer vilken dos av Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad effekt.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är mellan 0,2 MBq - 400 MBq (megabecquerel, en enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

## **Användning för barn och ungdomar**

Dosen för barn och ungdomar beräknas av läkaren och beror bland annat på barnets kroppsvikt.

### **Användning av Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare och hur undersökningen går till**

Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare ges i en ven (intravenös injektion).

#### **Under undersökningen**

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen förväntas ta.

För diagnostisk användning, är den vanliga dosen en injektion innan en bildtagning. Bildtagning kan tas efter 4 timmar och upp till 72 timmar efter injektion.

#### **Efter att du har fått Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare:**

- ska du urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.
- kan du bli ombedd att dricka mer vätska

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

## **Om du använt för stor mängd av Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare**

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en dos av Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare 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.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

##### **Allergiska reaktioner**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Om du får en allergisk reaktion när du är på sjukhus eller klinik, ska du omedelbart tala om detta för din läkare eller sköterska.

Symtomen kan vara:

- hudutslag, klåda eller värmevallning
- svullnad i ansikte
- andningssvårigheter

Om någon av ovannämnda biverkningar inträffar efter du lämnat sjukhuset eller kliniken vänd dig direkt till akutmottagningen på närmaste sjukhus.



## Andra biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- illamående
- kräkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga defekter.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

### *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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Natriumjodid (131I) GE Healthcare ska förvaras**

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal 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. Förvaras i originalblyskyddet eller i blyskydd av lämplig tjocklek. Bruten förpackning förvaras i kylskåp (2°C-8°C) och används inom 8 timmar.

Då produkten inte innehåller konserveringsmedel och marknadsförs som flerdos-förpackning skall alla doser från samma flaska uttas under en arbetsdag och flaskan förvaras vid 2°C-8°C efter första uttaget. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är natrium [<sup>131</sup>I]jodid.
- Övriga innehållsämnen är natriumtiosulfat, natriumdivätefosfat, dinatriumfosfat, natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Natriumjodid ( $^{131}\text{I}$ ) GE Healthcare levereras i en klar glasflaska innehållande en klar, färglös lösning.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Gieselweg 1  
D-38110 Braunschweig  
Tyskland

Kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GE Healthcare AB  
Box 90  
182 11 Danderyd  
Tel: 08-559 504 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-20