

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iodopol aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Regelungen für radioaktive Materialien. Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal bestimmt. Iodopol darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iodopol enthält:  
Der Wirkstoff ist Natriumiodid(<sup>131</sup>I) als Natriumiodid. Jede Hartkapsel enthält 37 - 7400 MBq Natriumiodid(<sup>131</sup>I).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt:  
-Natriumcarbonat  
-Natriumhydrogencarbonat  
-Natriumhydroxid  
-Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)  
-Natriumthiosulfat

Kapselhülle:  
Chinolingelb (E 104)  
Erythrosin (E 127)  
Titandioxid (E171)  
Gelatine

Wie Iodopol aussieht und Inhalt der Packung

Polypropylen-Ampulle in einem Bleiabschirmbehälter, verschlossen mit einem Bleistopfen, der eine Polypropylen-Einlage mit Iod-Absorber enthält. Die Packung enthält eine einzelne Kapsel. Jeder Packung ist ein separater Polypropylen-Applikator für die Einnahme der Kapsel beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock  
Polen  
Phone: +48 22 7180700  
Fax: +48 22 7180350  
Email: polatom@polatom.pl

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Iodopol 37 - 7400 MBq Hartkapsel
Bulgarien:	Iodopol
Estland:	Iodopol
Litauen:	Sodium iodide ( <sup>131</sup> I) POLATOM 37-7400 MBq kietosios kapsulės
Österreich:	Iodopol 37 - 7400 MBq Hartkapsel
Polen:	Iodopol
Slovakische Republik:	Iodopol
Slowenien:	Natrii iodidum ( <sup>131</sup> I) POLATOM, 37-7400 MBq trde kapsule
Tschechische Republik:	Iodopol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitungen zum Öffnen des Behälters mit dem radioaktiven Produkt mit dem Applikator:

1. Überprüfen Sie die Radioaktivität und das Kalibrierungsdatum auf der äußeren Verpackung
2. Reißen Sie die obere Abdeckung des Versandbehälters ab (Metalldose).
3. Entfernen Sie die obere Styroporeinlage.
4. Nehmen Sie das Abschirmbehälter mit der Kapsel.
5. Zerreißen Sie die Papierfolie und entnehmen Sie das Mundstück.
6. Öffnen Sie das Bleibehältnis. Halten Sie dazu den unteren Teil des Behälters und ziehen Sie den oberen Teil nach oben. Die Durchstechflasche mit der Kapsel sollte im Abschirmbehälter verbleiben.
7. Schließen Sie das Mundstück an das Plastikbehältnis an. Dazu schrauben Sie das Mundstück in das Plastikbehältnis mit der Kapsel ein.
8. Während der Verabreichung der Kapsel wird empfohlen, das Plastikbehältnis mit der Kapsel im Abschirmbehälter aufzubewahren. Der Patient, der den Abschirmungsbehälter in seiner Hand hält, nimmt das Mundstück in seinen Mund und kippt es dann, um die Kapsel aus dem Plastikbehältnisdurch das Mundstück zu bekommen. Es ist möglich, eine Kapsel ohne Verwendung des Abschirmbehälters zu verabreichen. Der Patient ergreift das Mundstück, nimmt das Plastikbehältnis mit der Kapsel aus dem Abschirmbehälter heraus, nimmt das Mundstück in den Mund und kippt es dann, um die Kapsel aus dem Plastikbehältnis durch das Mundstück zu bekommen.
9. Nach der Verabreichung der Kapsel müssen das Mundstück und das Plastikbehältnis entsorgt werden. Der Abschirmbehälter sollte an den Hersteller zurückgegeben werden.
10. Um das Mundstück vom Plastikbehältnis zu trennen, legen Sie das Plastikbehältnis mit dem Mundstück in den Abschirmbehälter und dann, indem Sie den Behälter mit der Hand halten, schrauben Sie das Mundstück ab, um es zu lösen.
11. Um die Kapselaktivität zu messen, nehmen Sie das am Plastikbehältnis befestigte Mundstück mit der Greifvorrichtung des Dosiskalibrators und legen es in den Dosiskalibrator. Wenn die Messung beendet ist, entfernen Sie das am Plastikbehältnis befestigte Mundstück und legen Sie es zurück in den Abschirmbehälter. Wenn die Kapsel in einen anderen Raum gebracht werden muss, sollte das Mundstück gemäß obiger Anleitung vom Plastikbehältnis getrennt werden. Nach dem Trennen des Mundstücks decken Sie den Abschirmbehälter mit einem Deckel ab.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iodopol 37 - 7400 MBq Hartkapsel

Natriumiodid (<sup>131</sup>I)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.  
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.  
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.  
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Iodopol und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iodopol beachten?
- 3. Wie ist Iodopol einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Iodopol aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iodopol und wofür wird es angewendet?

Iodopol ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewandt wird zur Behandlung von  
- Schilddrüsen-Tumoren  
- überaktivem Schilddrüsengewebe  
- einer vergrößerten, drückenden Schilddrüse

Dieses Medikament enthält Natriumiodid (<sup>131</sup>I), eine radioaktive Substanz, die sich in bestimmten Organen wie der Schilddrüse ansammelt.

Dieses Medikament ist radioaktiv, aber Ihre Ärzte sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen dieses Arzneimittels den möglichen Schaden durch die radioaktive Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iodopol beachten?

Iodopol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie  
• allergisch gegen Natriumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind  
• schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein  
• stillen

wenn Sie  
• Schluckbeschwerden haben  
• unter einer Speiseröhrenverengung leiden  
• Magenerkrankungen haben  
• an Bauch- oder Darmträgheit leiden

Wenn eine der obigen Möglichkeiten auf Sie zutrifft, informieren Sie diesbezüglich bitte Ihren Nuklearmediziner.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn  
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist  
- Sie Probleme beim Wasserlassen haben  
- Sie Verdauungs- oder Magenprobleme haben  
- Sie hervorstehende Augen als Bestandteil Ihrer Krankheitssymptome (durch Morbus Basedow hervorgerufene Augenerkrankung) haben.

Bei älteren Patienten, denen die Schilddrüse entfernt wurde, wurden niedrige Natriumspiegel im Blut beobachtet. Dies tritt vorwiegend bei Frauen und bei Patienten auf, die Arzneimittel einnehmen, welche die mit dem Urin ausgeschiedene Menge an Wasser und Natrium erhöhen (Diuretika, wie z. B.

Hydrochlorothiazid). Wenn Sie zu einer dieser Gruppen gehören, kann Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um die Menge an Elektrolyten (z. B. Natrium) in Ihrem Blut zu überprüfen.

Wenn eine der obigen Möglichkeiten auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Nuklearmediziner. Iodopol könnte für Sie ungeeignet sein.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn nach der Einnahme dieses Arzneimittels spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie weitere Fragen haben.

Vor der Einnahme von Iodopol sollten Sie

- eine iodarme Ernährung einhalten
- vor Behandlungsbeginn ausreichend Wasser trinken um in den ersten Stunden nach der Einnahme von Iodopol so häufig wie möglich Wasser lassen zu können
- am Tag der Anwendung nichts essen

Kinder und Jugendliche

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind oder wenn Sie Kapseln nicht schlucken können.

Einnahme von Iodopol zusammen mit andere Arzneimittel  
Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie bitte Ihrem Nuklearmediziner mit, ob Sie eines der unten aufgeführten Medikamente oder Substanzen einnehmen, oder eingenommen haben, da diese die Ergebnisse der Behandlung beeinflussen können. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, die Anwendung der folgenden Medikamente vor der Behandlung mit Iodopol zu unterbrechen:

- **Medikamente, welche die Schilddrüsenfunktion hemmen**, wie z. B. Carbimazol, Thiamazol, Propylthiouracil, Perchlorate für 1 Woche
- **Salicylate:** Arzneimittel zur Reduktion des Schmerzes, Fiebers oder Entzündung wie z. B. Aspirin für 1 Woche;
- **Kortison:** zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen oder auch zur Unterdrückung der Transplantatabstoßung für 1 Woche;
- **Natrium-Nitroprussid:** ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, auch bei Operationen verwendet, für 1 Woche;
- **Natrium-Sulfobromophthalein:** Arzneimittel zum Leberfunktionstest für 1 Woche
- zur **Hemmung der Blutgerinnung** für 1 Woche
- zur Behandlung von parasitärem Befall für 1 Woche
- **Antihistaminika:** verwendet zur Behandlung von Allergien für 1 Woche
- **Penicillin** und **Sulfonamide:** Antibiotika für 1 Woche

- **Tolbutamid:** ein Arzneimittel zur Reduktion der Blutzucker für 1 Woche
- **Thiopental:** ein Anästhetikum, das bei Operationen zur Senkung des Hirndrucks verwendet wird, oder zur Durchbrechung schwerer epileptischer Anfälle, für 1 Woche
- **Phenylbutazon:** ein Arzneimittel zur Reduktion von Schmerzen und Entzündungen, für 1 – 2 Wochen
- iodhaltige Arzneimittel **mit hustenlösenden Wirkstoffen**, für 2 Wochen
- **iodhaltige Arzneimittel**, die nur in einer begrenzten Körperregion angewendet werden, für 1 – 9 Monate
- **iodhaltige Kontrastmittel** bis zu 1 Jahr
- **Vitaminpräparate**, die Iod enthalten, für 2 Wochen
- Arzneimittel, die **Schilddrüsenhormone** enthalten, wie z. B. Levothyroxin (für 6 Wochen) und Triiodthyronin (für 2 Wochen)
- **Benzodiazepine:** Arzneimittel, die beruhigend, Schlaf fördernd und muskelentspannend wirken, für 4 Wochen
- **Lithium:** ein Arzneimittel zur Behandlung von bipolaren Störungen, für 4 Wochen
- **Amiodaron:** zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, für 3 – 6 Monate

**Einnahme von Iodopol mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Ihr Arzt kann eine iodarme Diät vor der Behandlung empfehlen und Sie bitten, Lebensmittel wie Muscheln und Krebstiere zu meiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**  
Dieses Arzneimittel darf in der Schwangerschaft nicht angewandt werden. **Deshalb müssen Sie Ihren** Nuklearmediziner **vor der Einnahme von Iodopol informieren**, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, oder falls ihre Periode ausgeblieben ist, oder falls Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

**Wenn Sie schwanger sind**  
**Sie dürfen Iodopol nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind. Eine mögliche Schwangerschaft muss vor der Einnahme dieses Arzneimittels unbedingt ausgeschlossen werden.

**Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen**  
Frauen sollten mindestens bis 6 Monate nach der Verwendung von Iodopol nicht schwanger werden. Frauen wird empfohlen, für einen Zeitraum von 6 Monaten Verhütungsmittel anzuwenden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Männer für einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung mit Iodopol kein Kind zeugen, um die Neubildung von nicht-bestrahlten Spermien zu ermöglichen.

**Fortpflanzungsfähigkeit**  
Die Behandlung mit Iodopol kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen vorübergehend verringern. Bei Männern können hohe Dosen von Natriumiodid (<sup>131</sup>I) die Spermienproduktion vorübergehend beeinflussen. Wenn Sie jemals ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Lagerung ihrer Spermien in einer Samenbank.

**Wenn Sie stillen,**  
Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie stillen, weil Sie das **Stillen vor der Behandlung beenden** sollten. **Das Stillen sollte nach der Behandlung mit Iodopol nicht wieder aufgenommen werden.**

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Es ist unwahrscheinlich, dass Iodopol die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**Iodopol enthält Natrium und Chinolingelb (E104)**  
Iodopol enthält pro Kapsel maximal 97 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz). Dies entspricht 4,85 % der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme von Natrium für einen Erwachsenen.

Das ist zu berücksichtigen, wenn Sie auf eine kontrollierte natriumarme Diät achten müssen. Iodopol enthält den Farbstoff Chinolingelb (E 104). Dieser kann allergische Reaktionen auslösen. Er kann sich bei Kindern nachteilig auf die Aktivität und die Aufmerksamkeit auswirken.

**3. Wie ist Iodopol einzunehmen?**  
Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Iodopol wird nur in speziellen überwachten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, angewendet. Diese Personen gewährleisten mit besonderer Sorgfalt die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über ihr Vorgehen.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Iodopol. Es handelt sich dabei um die kleinstmögliche Menge, die notwendig ist, um die gewünschte Wirkung zu erhalten.

Iodopol wird als eine einzelne Kapsel durch einen Spezialisten verabreicht, der auch für die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen verantwortlich ist.

Die Aktivitäten, die normalerweise für einen Erwachsenen empfohlen werden, sind:

- 200 - 800 MBq zur Behandlung von der hyperaktiven oder vergrößerten, drückenden Schilddrüse;
- 1850 - 3700 MBq bei einer teilweisen oder vollständigen Entfernung der Schilddrüse und zur Behandlung der Ausbreitung von Krebszellen, die als Metastasen bekannt sind;
- 3700 - 11100 MBq für die Folgebehandlung von Metastasen.

MBq (Megabecquerel) ist die Einheit zur Messung der Radioaktivitätsmenge.

Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren  
Für Kinder und Jugendliche werden niedrigere Dosen verwendet.

**Wie Iodopol verabreicht wird und was die Behandlung beinhaltet**  
Iodopol wird Ihnen als eine einzelne Kapsel gegeben. Ihr Magen sollte leer sein, wenn Sie die Kapsel nehmen. Nehmen Sie die Kapsel mit viel Wasser ein, damit Sie so schnell wie möglich in den Magen gelangt. Kleine Kinder sollten die Kapsel zusammen mit püriertem Essen einnehmen. Trinken Sie am Tag nach der Behandlung so viel Wasser wie möglich. Dadurch wird der Wirkstoff aus der Blase ausgewaschen.

**Dauer der Behandlung**  
Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Therapie informieren.

**Nach der Einnahme von Iodopol**  
Der Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Einnahme dieses Medikaments besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen. Insbesondere

- müssen Sie engen Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren für ein paar Tage meiden. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen sagen, wie lange das dauern soll.
- müssen Sie viel Flüssigkeit trinken und häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper zu entfernen.
- müssen Sie die Toilette sorgfältig spülen und Ihre Hände gründlich waschen, da Ihre Körperflüssigkeiten für ein paar Tage radioaktiv sein werden.
- sollten Sie Getränke oder Süßigkeiten zu sich nehmen, die Zitronensäure enthalten (z.B. Orangen-, Zitronen- oder

Limonensaft) um Speichel zu produzieren und so einem Stau von Speichel in den Speicheldrüsen vorzubeugen

- sollten Sie Abführmittel nehmen, um den Darm zu stimulieren, wenn Sie weniger als einen Stuhlgang pro Tag haben.

Ihr Blut, Stuhl, Urin oder mögliches Erbrochenes können für ein paar Tage radioaktiv sein und sollten nicht mit anderen Menschen in Berührung kommen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

**Wenn Sie eine größere Menge von Iodopol erhalten haben, als Sie sollten**  
Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzelne Dosis Iodopol erhalten, die vom Arzt, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosierung werden Sie jedoch eine geeignete Behandlung erhalten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Iodopol haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Behandlung überwacht.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**  
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen sind: Hypothyreose (eine unteraktive Schilddrüse), vorübergehende Hyperthyreose (eine über aktive Schilddrüse), Speicheldrüsen- und Tränendrüsen-Störungen und lokale Effekte durch Strahlung. In der Krebsbehandlung kann es häufig zu Magen-Darm-Nebenwirkungen und einer Verringerung der Neubildung von Blutzellen im Knochenmark kommen.

Wenn bei ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel verursacht, oder wenn Sie eine schwere hyperthyreotische Krise haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Alle Nebenwirkungen mit Iodopol sind unten aufgelistet, eingeteilt nach der Erkrankung, für die Iodopol verwendet wird, da sie von den Dosen abhängen, die für die verschiedenen Behandlungen verwendet werden.

#### **Behandlung der hyperaktiven oder vergrößerten Schilddrüse**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)  
- Schilddrüsenunterfunktion

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
- eine Art Augenentzündung, endokrine Orbitopathie genannt (nach der Behandlung der Basedowschen Krankheit)  
- zeitweise Schilddrüsenüberfunktion  
- Speicheldrüsenentzündung

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
- Stimmbandlähmung

**Häufigkeit unbekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel verursacht  
- schwere Schilddrüsenüberfunktion  
- Schilddrüsenentzündung  
- reduzierte Tränendrüsenfunktion, die durch trockene Augen gekennzeichnet ist  
- Reduktion oder Verlust der Nebenschilddrüsenhormonproduktion mit Kribbeln in den Händen, Fingern und um den Mund bis zu schwereren Formen von Muskelkrämpfen  
- Schilddrüsenhormon-Mangel bei Nachkommen  
- Leberfunktionsstörungen

**Behandlung von Krebs**  
**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)  
- eine starke Verringerung der Zahl von Blutkörperchen, die Schwäche, oder Blutergüsse verursachen, oder Infektionen wahrscheinlicher machen kann  
- Mangel an roten Blutkörperchen  
- Störungen der Knochenmarkfunktion mit Verringerung der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen, oder beidem  
- Störung oder Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns  
- Übelkeit  
- verminderter Appetit  
- Ausfall der Funktion der Eierstöcke  
- grippeähnliche Erkrankung  
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen  
- extreme Müdigkeit oder Schläfrigkeit  
- Entzündung, die rote, wässrige und juckende Augen verursacht  
- Speicheldrüsenentzündung mit Symptomen wie trockenem Mund, Nase und Augen; Karies, Zahnverlust

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
- abnorme, kanzerogene Zunahme der weißen Blutkörperchen  
- Mangel an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen  
- laufende Nase  
- Atembeschwerden  
- Erbrechen  
- Bereiche von Gewebeswellung  
**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)  
- schwere oder vorübergehende Schilddrüsenüberfunktion

**Häufigkeit unbekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel verursacht  
- Krebs, einschließlich der Blase, Dickdarm, Magen  
- permanente oder starke Reduktion der Blutzellproduktion im Knochenmark  
- Schilddrüsenentzündung  
- Reduktion oder Verlust der Nebenschilddrüsenhormonproduktion  
- erhöhte Nebenschilddrüsenhormonproduktion  
- Schilddrüsenunterfunktion  
- Entzündung der Luftröhre und/oder Kehlkopfverengung  
- Vermehrung des Bindegewebes in der Lunge  
- Schwierigkeit oder Keuchen beim Atmen  
- Lungenentzündung  
- Stimmbandlähmung, Heiserkeit, reduzierte Fähigkeit zur Lautbildung  
- Mund- und Kehlkopfschmerzen  
- Flüssigkeitsansammlung im Gehirn  
- Entzündung der Magenschleimhaut  
- Schwierigkeit beim Schlucken  
- Entzündung der Blase  
- gestörter Menstruationszyklus  
- verminderte männliche Fruchtbarkeit, geringe Spermienzahl oder Verlust der Spermien  
- Schilddrüsenhormon-Mangel beim Nachwuchs  
- Leberfunktionsstörungen  
- geringe Natriumkonzentration im Blut  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Meldung von Nebenwirkungen**  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.