

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**THERACAP 37-5550 MBq capsula rigida**  
Sodio ioduro (<sup>131</sup>I)

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare incaricato di eseguire il trattamento.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Theracap e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia usato Theracap
3. Come è usato Theracap
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Theracap
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Theracap e a che cosa serve**

Theracap è un medicinale 'radiofarmaceutico' ad esclusivo uso terapeutico usato negli adulti, bambini e adolescenti per trattare:

- tumori alla ghiandola tiroidea (una ghiandola localizzata nel collo), anche quando il tumore si è esteso ad altre parti del corpo.
- un' aumentata attività della ghiandola tiroidea (malattia di Graves, gozzo e noduli tiroidei).

La terapia con Theracap è spesso associata ad interventi chirurgici e all'uso di medicinali che inibiscono l'attività della tiroide (farmaci antitiroidei).

Questo medicinale contiene un principio attivo chiamato 'sodio ioduro', una sostanza radioattiva che si accumula in certi organi come la ghiandola tiroidea

L'uso di Theracap comporta l'esposizione alla radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico del trattamento eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione alle radiazioni.

Lo specialista di medicina nucleare o l'infermiere le diranno tutto ciò che deve sapere in merito a come funziona Theracap.

**2. Cosa deve sapere prima che sia usato Theracap**

**Theracap non deve essere usato:**

- Se lei: è allergico (ipersensibile) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Se lei ha:

- problemi di deglutizione.
- gola ostruita
- problemi digestivi o allo stomaco.
- ridotta motilità gastrointestinale.

Non assuma Theracap se pensa di rientrare in uno dei casi sopra elencati. In caso di dubbi, parli con lo specialista di medicina nucleare.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato Theracap:

- Se la persona a cui sarà somministrato questo medicinale è un bambino o un adolescente.
- Se ha saltato il suo ultimo ciclo mestruale.
- Se sta allattando con latte materno.
- Se ha una ridotta funzionalità renale.
- Se ha problemi ad urinare.
- Se ha problemi digestivi o allo stomaco,
- Se gli occhi sporgenti fanno parte dei sintomi della malattia di cui soffre (oftalmopatia indotta dalla malattia di Graves)
- Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio. Questo medicinale contiene 44 mg di sodio per capsula.

Bassi livelli di sodio nel sangue sono stati osservati nei pazienti anziani che hanno subito la rimozione della tiroide. Questo evento è molto probabile che si verifichi nelle donne e nei pazienti che assumono farmaci che aumentano la quantità di acqua e di sodio escreta nelle urine (diuretici, come l'idroclorotiazide). Se è incluso in alcuni di questi gruppi, il medico potrebbe eseguire regolarmente le analisi del sangue per controllare la quantità di elettroliti (ad esempio, sodio) nel sangue.

Se qualcuno di questi casi la riguarda, parli con il suo medico di medicina nucleare. Theracap potrebbe non essere adatto a lei. Il medico le informerà se è necessario prendere precauzioni speciali dopo aver usato questo medicinale. Parli con il suo medico di medicina nucleare se ha domande.

### **Prima della somministrazione di Theracap lei deve**

- Seguire una dieta a basso contenuto di iodio.
- Bere molta acqua prima di assumere il medicinale, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive al trattamento con Theracap.
- Essere a digiuno il giorno dell'applicazione.

Se è affetto da un'involontaria perdita di urine (incontinenza) le sarà inserito un catetere prima della somministrazione di alte dosi del radiofarmaco, per evitare una possibile contaminazione ambientale, degli operatori sanitari e del paziente.

### **Bambini e adolescenti**

Informi lo specialista di medicina nucleare se ha meno di 18 anni, o se non può deglutire una capsula.

### **Altri medicinali e Theracap**

Informi il medico di medicina nucleare se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualunque altro medicinale inclusi quelli ottenuti senza ricetta.

Informi il medico di medicina nucleare se sta prendendo o le è stato dato uno dei seguenti medicinali o sostanze, poiché potrebbero influire sul funzionamento di questo trattamento.

Il medico può raccomandare di interrompere i seguenti medicinali prima del trattamento:

- **Medicinali per ridurre la funzione della ghiandola tiroidea** come carbimazolo, metimazolo, propiltiouracile, perchlorato, per 1 settimana;
- **Salicilati**: medicinali per ridurre il dolore, la febbre o l'infiammazione come l'aspirina, per 1 settimana;
- **Cortisone**: medicinali per ridurre l'infiammazione o prevenire il rigetto del trapianto di organi, per 1 settimana;
- **Sodio nitroprussiato**, utilizzato in ambito ospedaliero per abbassare la pressione del sangue, per 1 settimana;

- **Sodio sulfobromoftaleina**, utilizzata in ambito ospedaliero per verificare la funzionalità del fegato, per 1 settimana;
- Altri medicinali per 1 settimana:
  - **Medicinali utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue;**
  - **Antistaminici**, usati per le allergie;
  - **Medicinali utilizzati per le infezioni parassitarie,**
  - **Penicilline e sulfonamidi**, antibiotici.
  - **Tolbutamide**, utilizzata nei pazienti diabetici, per ridurre lo zucchero nel sangue;
  - **Tiopentale**, un anestetico utilizzato in ambito ospedaliero, per ridurre la pressione cranica e trattare gravi attacchi epilettici;
- **Fenilbutazone**, utilizzato per ridurre il dolore e l'infiammazione, per 1-2 settimane;
- **“Espettoranti”** contenenti iodio, utilizzati per la tosse e come rimedi per il raffreddore, per 2 settimane.
- **Medicinali contenenti ioduro** che vengono utilizzati solo su un'area ristretta del corpo per 1-9 mesi;
- **Mezzi di contrasto** contenenti iodio fino a 1 anno;
- **Vitamine**, contenenti sale di iodio, fino a 2 settimane;
- **Medicinali contenenti ormoni tiroidei** come levotiroxina (per 6 settimane) o triiodotironina (per 2 settimane);
- **Benzodiazepine** che sono dei sedativi che possono essere utilizzati per favorire il sonno o rilassare i muscoli, per 4 settimane;
- **Litio**, utilizzato in caso di disturbo bipolare, per 4 settimane;
- **Amiodarone**, utilizzato per trattare irregolarità nella frequenza cardiaca, per 3-6 mesi.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti si applichino a lei, informi lo specialista di medicina nucleare o l'infermiere prima di assumere Theracap.

#### **Theracap con cibi e bevande**

- Lo specialista di medicina nucleare potrebbe raccomandarle una dieta a basso contenuto di iodio e di evitare cibi come molluschi e crostacei.
- Dopo la somministrazione di Theracap potrebbe esserle chiesto di assumere molti liquidi.
- Potrebbe esserle consigliato di mangiare dolci o assumere bevande contenenti acido citrico, come il succo di arancia, per favorire la produzione di saliva e arrestare il gonfiore alle ghiandole salivari.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Questo medicinale non deve esserle somministrato se è in gravidanza. Pertanto deve informare lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Theracap se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale, se sta pianificando di avere un figlio oppure se sta allattando. In caso di dubbi è importante consultare lo specialista di medicina nucleare.

#### **Se è in gravidanza**

Non deve esserle somministrato Theracap se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza. La possibilità che una gravidanza sia in corso deve essere esclusa prima che le sia somministrato Theracap. Questo perché potrebbe avere effetti sul suo bambino. Lo specialista di medicina nucleare le dirà di non iniziare una gravidanza nei 6-12 mesi successivi la somministrazione di Theracap.

#### **Contracezione in maschi e femmine**

- Nelle donne in età fertile a cui è stato somministrato Theracap si raccomanda l'uso di metodi anticoncezionali affidabili per un periodo di 6-12 mesi dopo il trattamento con Theracap.
- Gli uomini devono usare metodi contraccettivi efficaci per un periodo di tempo di 6-12 mesi dopo il trattamento con Theracap per consentire la sostituzione degli spermatozoi irradiati con quelli non irradiati.

#### **Fertilità**

Il trattamento con Theracap può ridurre temporaneamente la fertilità negli uomini e nelle donne. Negli uomini, dosi elevate di sodio ioduro (<sup>131</sup>I) possono influenzare temporaneamente la produzione di sperma. Se intende diventare padre parli con il suo medico della possibilità di conservare il suo sperma in una banca del seme.

### **Se sta allattando**

Non allatti se le è stato somministrato Theracap.

Questo perché piccole quantità di radioattività possono passare nel latte materno.

Se sta allattando, informi lo specialista di medicina nucleare poiché, per la salute sua e del suo bambino, dovrebbe interrompere completamente l'allattamento prima di utilizzare Theracap.

Lo specialista di medicina nucleare potrebbe attendere fino al termine dell'allattamento prima di somministrarle Theracap. Qualora non sia possibile aspettare, lo specialista di medicina nucleare le chiederà:

- di interrompere l'allattamento, e
- di utilizzare un latte artificiale per il suo bambino, e
- raccogliere il latte materno e gettarlo via
- evitare il contatto ravvicinato con il suo bambino per una settimana.

L'allattamento non dovrà essere ripreso dopo il trattamento con Theracap.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Theracap possa influire sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Theracap contiene sodio**

- Questo medicinale contiene non più di 50 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) per capsula, equivalente al 2.5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata per un adulto. Occorre perciò tenerne conto se sta seguendo una dieta povera di sodio.

### **Informazioni importanti su Theracap**

Quando viene utilizzato Theracap lei è esposto alla radioattività.

- Lo specialista di medicina nucleare valuterà sempre i possibili rischi e i benefici prima di somministrarle il medicinale.

Chieda allo specialista di medicina nucleare se ha delle domande.

## **3. Come è usato Theracap**

Esistono leggi severe che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Theracap sarà utilizzato soltanto in apposite aree controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale formato e qualificato per il suo utilizzo in modo sicuro.

Questo personale presterà particolare attenzione affinché il medicinale sia utilizzato in modo sicuro e le fornirà tutte le informazioni necessarie sulla procedura.

Theracap sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.

Il medico di medicina nucleare incaricato di eseguire il trattamento deciderà la dose di Theracap da usare nel suo caso. Il medico sceglierà la minima quantità necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

Theracap è somministrato come una capsula singola dallo specialista che è responsabile di tutte le precauzioni necessarie.

Per il trattamento terapeutico, le quantità solitamente raccomandate per la somministrazione ad un adulto sono:

- 200 MBq a 800 MBq per trattare l'iperattività della ghiandola tiroidea;
- 1850-3700 MBq per la rimozione parziale o completa della ghiandola tiroidea e nel trattamento delle metastasi;
- 3700 - 11100 MBq. per il follow up nel trattamento delle metastasi

Il MBq (megabecquerel) è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività del medicinale.

- Le verrà chiesto di bere molti liquidi prima di assumere il medicinale, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive al trattamento.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni**

La quantità, da somministrare a un bambino o a un adolescente, sarà più bassa e adeguata al peso corporeo.

### **Come viene somministrato Theracap e cosa comporta la procedura**

**Theracap** le sarà somministrato per via orale in un'unica capsula.

Lo stomaco deve essere vuoto quando si prende la capsula.

La capsula deve essere deglutita intera con abbondante acqua in modo da arrivare allo stomaco il più rapidamente possibile.

Nel caso in cui abbia problemi nell'assunzione e nella digestione del cibo (disturbi gastrointestinali), potrebbe esserle chiesto di assumere altri medicinali, per aiutare la capsula a raggiungere lo stomaco. I bambini piccoli devono assumere la capsula insieme al cibo frullato.

Dopo il trattamento, nel corso della giornata beva quanta più acqua possibile. Ciò eliminerà il principio attivo dalla vescica.

### **La dose usuale è:**

Una singola capsula.

### **Durata della procedura**

Il medico di medicina nucleare la informerà riguardo alla durata della procedura.

### **Dopo la somministrazione di Theracap**

Lo specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale.

In particolare lei deve:

- Evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e con donne in gravidanza per almeno una settimana dalla somministrazione. Il medico di medicina nucleare le dirà per quanto tempo.
- Bere molti liquidi e urinare frequentemente per eliminare il medicinale dal proprio corpo
- Lavare accuratamente i servizi sanitari e lavarsi accuratamente le mani poiché i liquidi corporei saranno radioattivi per alcuni giorni;
- Assumere bevande o dolci contenenti acido citrico, ad es. succo di arancia, limone o lime per aiutare a produrre saliva e fermare l'accumulo di saliva nelle ghiandole salivari;
- Assumere lassativi per stimolare l'intestino, se si ha meno di un movimento intestinale al giorno.

Se ha difficoltà nello svuotamento della vescica le sarà inserito un catetere dopo la somministrazione di alte dosi del radiofarmaco.

Il sangue, le feci, l'urina o il possibile vomito possono essere radioattivi per alcuni giorni e non devono entrare in contatto con altre persone.

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare per qualsiasi dubbio o domanda.

### **Se le è stata somministrata una dose eccessiva di Theracap:**

È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di Theracap, in quanto lei riceverà una dose dallo specialista di medicina nucleare in modo accurato e controllato. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di Theracap, chieda allo specialista di medicina nucleare incaricato del trattamento.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Theracap può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Le reazioni avverse frequenti sono: ipotiroidismo (una ghiandola tiroidea che funziona poco), ipertiroidismo temporaneo (una ghiandola tiroidea che funziona troppo), disturbi della ghiandola salivare e lacrimale ed effetti locali delle radiazioni. Nel trattamento del cancro, possono verificarsi frequentemente effetti collaterali di stomaco e intestino e riduzione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo.

### **Reazioni allergiche**

Se manifesta una grave reazione allergica quando è in ospedale o una clinica mentre si sta sottoponendo al trattamento, che le causa difficoltà respiratorie o vertigini o se ha una grave crisi di iperattività della tiroide, informi il medico o l'infermiere immediatamente.

I segni possono includere:

- eruzione cutanea o prurito o rossore
- gonfiore del viso
- difficoltà di respirazione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra si manifesta dopo aver lasciato l'ospedale o clinica, vada direttamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di cancro e al potenziale sviluppo di difetti ereditari.

Tutti gli effetti indesiderati legati all'assunzione di Theracap, sono elencati di seguito, raggruppati in base alle indicazioni per cui Theracap viene usato e in funzione delle dosi utilizzate per i diversi trattamenti.

### **Effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito al trattamento per l'iperattività della ghiandola tiroidea**

**Molto comune** (può interessare più di una persona su 10):

- Riduzione temporanea o permanente dell'attività della tiroide (ipotiroidismo).  
I segni di tale patologia possono includere: sensazione di stanchezza o di perdita di energia (letargia), debolezza muscolare, crampi, sensazione di freddo, battito cardiaco rallentato, secchezza e desquamazione della pelle, perdita di capelli, voce profonda e roca, aumento di peso
- Una particolare malattia dell'occhio chiamata oftalmopatia endocrina (nella malattia di Graves)

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Temporaneo aumento dell'attività della tiroide (ipertiroidismo transitorio)
- Infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite)

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Paralisi delle corde vocali

**Frequenza non nota** (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Reazione anafilattoide (reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie e capogiri)
- Peggioramento dei sintomi nei pazienti con un'aumentata attività della tiroide (crisi tireotossica). I sintomi possono includere: aumento dell'appetito, palpitazioni, stato di irrequietezza (ansietà), perdita di peso, sudorazione
- Infiammazione della tiroide (tiroidite)
- Ridotta attività delle ghiandole paratiroidi (ipoparatiroidismo). I segni di tale patologia possono includere: bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), fitte, debolezza, spasmi muscolari, contrazioni muscolari o crampi generalizzati, formicolio, tremore, bruciore e intorpidimento, difficoltà di concentrazione, sensazioni di vertigini o di irritabilità, sensibilità al rumore, paralisi muscolare (i muscoli smettono di funzionare correttamente) o convulsioni (tetanie)
- Aumentata attività delle ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo). I segni possono includere: calcoli renali, dolore alle ossa e disturbi addominali come costipazione, nausea e vomito
- Infiammazione della cornea e della congiuntiva (cheratocongiuntivite secca), caratterizzata da: congiuntivite, secchezza dell'occhio e del naso
- Acne da iodio
- Gonfiore localizzato
- Deficit dell'ormone tiroideo nella prole, (ipotiroidismo congenito)
- Anormale funzionalità del fegato

### **Effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito al trattamento del cancro della tiroide:**

Alte dosi di Theracap o trattamenti ripetuti entro 6 mesi dal trattamento iniziale possono portare a una riduzione della capacità del suo midollo osseo di produrre le cellule del sangue. Ciò può causare lividi e

problemi di sanguinamento. In molti casi i pazienti si ristabiliscono completamente. Molto raramente, in casi gravi, tali effetti possono essere fatali.

Pazienti che hanno assunto Theracap hanno un maggior rischio di sviluppare un cancro allo stomaco e, se hanno ricevuto alte dosi del farmaco, un tumore del sangue (leucemia).

C'è anche un piccolo aumento del rischio di tumori alla vescica e al seno.

**Molto comune** (può interessare più di una persona su 10)

- Riduzione del numero di globuli rossi (eritropenia), grave riduzione del numero di cellule del sangue (insufficienza midollare) che può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni
- Ridotta attività della tiroide (ipotiroidismo). I segni di tale patologia possono includere: sensazione di stanchezza o di perdita di energia (letargia), debolezza muscolare, crampi, sensazione di freddo, battito cardiaco rallentato, secchezza e desquamazione della pelle, perdita di capelli, voce profonda e roca, aumento di peso
- Alterazione del senso dell'olfatto (parosmia), perdita totale del senso dell'olfatto (anosmia)
- Ridotta percezione del gusto (disgeusia), perdita permanente della percezione del gusto (ageusia)
- Nausea
- Vomito
- Riduzione dell'appetito
- Insufficienza ovarica, e disturbi mestruali
- Malattia simil influenzale, mal di testa, affaticamento, dolore al collo
- Infiammazione della cornea e della congiuntiva (cheratocongiuntivite secca), caratterizzata da: congiuntivite, secchezza dell'occhio e del naso
- Infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite) che può causare dolore, ingrandimento delle ghiandole salivari, secchezza della bocca, carie dentale, perdita di denti
- Sindrome da radiazioni
- Lesioni da radiazioni comprese infiammazione della tiroide da radiazioni, dolore associato alle radiazioni, ostruzione della trachea.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Carenza di cellule bianche del sangue (leucopenia) o di piastrine (trombocitopenia)
- Aumento della lacrimazione (ostruzione dei dotti nasolacrimali)
- Difficoltà respiratoria (dispnea)
- Gonfiore localizzato

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Leucemia (tumore del sangue)

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Peggioramento dei sintomi nei pazienti con un'aumentata attività della tiroide (crisi tireotossica). I sintomi possono includere: aumento dell'appetito, palpitazioni, stato di irrequietezza (ansietà), perdita di peso, sudorazione
- Aumento transitorio dell'attività della tiroide (ipertiroidismo transitorio).

**Frequenza non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tumori incluso quello alla vescica, al colon, allo stomaco e al seno
- Riduzione grave o permanente della capacità del suo midollo osseo di produrre le cellule del sangue (anemia aplastica, soppressione midollare permanente o grave)
- Reazione anafilattoide (grave reazione allergica che può causare difficoltà respiratorie e capogiri)
- Infiammazione della tiroide (tiroidite).
- Ridotta attività delle ghiandole paratiroidei (ipoparatiroidismo). I segni di tale patologia possono includere: bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), fitte, debolezza, spasmi muscolari, contrazioni muscolari o crampi generalizzati, formicolio, tremore, bruciore e intorpidimento, difficoltà di concentrazione, sensazioni di vertigini o di irritabilità, sensibilità al rumore, paralisi muscolare (i muscoli smettono di funzionare correttamente) o convulsioni (tetanie)
- Aumentata attività delle ghiandole paratiroidei (iperparatiroidismo). I segni possono includere: calcoli renali, dolore alle ossa e disturbi addominali come costipazione, nausea e vomito

- Aggravamento della aumentata attività della tiroide (aggravamento dell'ipertiroidismo)
- Diminuzione della concentrazione del sodio nel sangue (iponatremia)
- Ritenzione di liquidi nel cervello (edema cerebrale)
- Una particolare malattia dell'occhio chiamata oftalmopatia endocrina
- Costrizione della gola, propagazione di tessuto connettivo nei polmoni (fibrosi polmonare), disturbi respiratori (distress respiratorio), disturbo ostruttivo delle vie aeree, infiammazione dei polmoni (polmonite), infiammazione della trachea (tracheite), paralisi delle corde vocali, voce roca (raucedine), ridotta capacità di emettere suoni con la voce (disfonia), dolore alla bocca e alla gola, stridore
- Infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite)
- Difficoltà a deglutire (disfagia)
- Anormale funzionalità del fegato
- Infiammazione della vescica dovuta alle radiazioni (cistite da radiazioni)
- Ridotta fertilità nell'uomo con assenza (azoospermia) o basso numero di spermatozoi (oligospermia)
- Ridotta fertilità nelle donne
- Deficit dell'ormone tiroideo nella prole (ipotiroidismo congenito).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra menzionati si verifica dopo aver lasciato l'ospedale o la clinica, contatti il suo medico di medicina nucleare. Questo include anche gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come è conservato Theracap**

**Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità di uno specialista e in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.**

**Theracap non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.**

Questo medicinale può essere utilizzato fino a 22 giorni dalla data e ora della fine della produzione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.

Conservare nel contenitore in piombo originale. Non usi questo medicinale dopo la data e l'ora di scadenza riportate sull'etichetta dopo SCAD.

L'etichetta del prodotto include le corrette condizioni di conservazione e la data di scadenza del lotto.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto venga conservato e smaltito correttamente e che non venga utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Theracap**

- Il principio attivo è sodio ioduro ( $^{131}\text{I}$ ). Ciascuna capsula di Theracap contiene 37 MBq – 5550 MBq di sodio ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) all'ora di riferimento (data e ora di calibrazione).
- Gli altri componenti sono sodio tiosolfato pentaidrato, disodio fosfato anidro sodio idrossido, silice colloidale anidra, amido di mais, acqua per preparazioni iniettabili e una capsula contenente: ferro ossido giallo, ossido di titanio, sodio lauril solfato e acido acetico.

#### **Descrizione dell'aspetto di Theracap e contenuto della confezione**

Theracap è fornito come singola unità di capsula rigida in un contenitore di plastica. Questo contenitore è racchiuso all'interno di un contenitore di piombo.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio**

GE Healthcare S.r.l.  
Via Galeno 36,  
20126 Milano  
Italia

**Produttore**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG.  
Gieselweg 1  
38110 Braunschweig  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di Theracap viene fornito come documento separato nella confezione del prodotto. Questo permette di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche relative alla somministrazione e all'utilizzo di questo radiofarmaco.  
Fare riferimento al RCP