

Písomná informácia pre používateľa

¹³¹I Sodium iodide capsule T 37-3700 MBq tvrdá kapsula jodid sodný (I ¹³¹)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na procedúru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je ¹³¹I Sodium iodide capsule T a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ¹³¹I Sodium iodide capsule T
3. Ako užívať ¹³¹I Sodium iodide capsule T
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ¹³¹I Sodium iodide capsule T
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ¹³¹I Sodium iodide capsule T a na čo sa používa

¹³¹I Sodium iodide capsule T je liek, ktorý sa používa u dospelých, detí a dospievajúcich na liečbu:

- nádorov štítnej žľazy a
- zvýšenej činnosti štítnej žľazy.

Tento liek, obsahuje jodid sodný (¹³¹I), rádioaktívnu látku, ktorá sa hromadí v určitých orgánoch, napr. v štítnej žľaze.

Tento liek je rádioaktívny, ale vaši lekári usúdili, že priaznivý účinok lieku na váš stav prevažuje nad možným poškodením z ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ¹³¹I Sodium iodide capsule T

¹³¹I Sodium iodide capsule T nesmiete užívať:

- ak ste alergický na jodid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná
- ak dojčíte
- ak máte ťažkosti s prehĺtaním
- ak máte obštrukciu pažeráka
- ak máte žalúdočné problémy, ako je zápal žalúdka (gastritída) a peptický vred
- ak máte zníženú pohyblivosť v brušnej dutine alebo pohyblivosť čriev.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z uvedeného príznaku, oznámte to svojmu lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.

Upozornenia a opatrenia

Svojmu lekárovi špecialistovi oznámte

- ak máte zníženú funkciu obličiek
- ak máte problémy pri močení
- ak máte tráviace alebo žalúdočné problémy
- ak máte vystúpené oči ako dôsledok vášho ochorenia (oftalmopatia vyvolaná Gravesovou chorobou).

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi. ¹³¹I Sodium iodide capsule T pre vás nemusí byť vhodný.

Váš lekár vás oboznámi s prípadnými špeciálnymi preventívnymi opatreniami po použití tohto lieku. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek otázky.

U starších pacientov, ktorým bola odstránená štítna žľaza, boli pozorované znížené hladiny sodíka v krvi. Tento jav sa častejšie vyskytuje u žien a u pacientov užívajúcich lieky, ktoré zvyšujú množstvo vody a sodíka vylučovaných močom (diuretiká, ako hydrochlorotiazid). Ak patríte do niektorej z týchto skupín, váš lekár vám môže robiť pravidelné vyšetrenia na kontrolu hladín elektrolytov v krvi (napr. sodíka).

Pred podaním ¹³¹I Sodium iodide capsule T, musíte

- dodržiavať diétu so zníženým obsahom jódu
- piť veľa vody, aby ste boli dobre hydratovaný pred začiatkom vyšetrenia, aby ste sa mohli močiť tak často, ako je to možné v priebehu prvých hodín po ukončení podania ¹³¹I Sodium iodide capsule T
- byť nalačno v deň užitia.

Deti a dospelí

Informujte svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, že máte menej ako 18 rokov alebo ak nie ste schopný prehltnúť kapsulu.

Iné lieky a ¹³¹I Sodium iodide capsule T

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Prosím, informujte svojho lekára, ak užívate alebo vám boli podané niektoré z nasledujúcich liekov/liečiv, pretože môžu ovplyvniť výsledok tejto liečby.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste pred liečbou prerušili užívanie nasledujúcich liekov:

- **lieky na zníženie funkcie štítnej žľazy**, ako je: karbimazol, metimazol, propyltiouracil, chloristan na 1 týždeň
- **salicyláty**: lieky na zníženie bolesti, horúčky alebo zápalov, ako je aspirín na 1 týždeň
- **kortizón**: lieky na liečbu zápalov alebo ako prevencia zabránenia odmietnutia transplantovaných orgánov na 1 týždeň
- **nitroprusid sodný**: lieky na zníženie vysokého krvného tlaku a podávané aj počas chirurgického zákroku na 1 týždeň
- **brómsulfoftaleín sodný**: liek na testovanie funkcie pečene na 1 týždeň
- ostatné lieky na 1 týždeň:
 - na **zníženie zrážanlivosti krvi**
 - na **liečbu parazitárnych infekcií**
 - **antihistaminiká**: používané na liečbu alergií
 - **penicilíny a sulfónamidy**: antibiotiká
 - **tolbutamid**: liek na zníženie hladiny cukru v krvi
- **tiopental**: anestetikum používané počas chirurgického zákroku na zníženie tlaku v mozgu a používaný tiež na liečbu závažných epileptických záchvatov na 1 týždeň
- **fenylbutazón**: liek na potlačenie bolesti a zápalov na 1-2 týždne

- **lieky** s obsahom jódu **na ul'ahčenie vykašliavania hlienov** na 2 týždne
- lieky s obsahom **jódu**, ktoré sa používajú len na vymedzenú oblasť tela na 1-9 mesiacov
- **kontrastné látky** obsahujúce jód až do 1 roka;
- **vitamíny** s obsahom jódových solí na 2 týždne;
- lieky obsahujúce **hormóny štítnej žľazy**, ako je levotyroxín (na 4 týždne) alebo trijódtyronín (na 2 týždne);
- **benzodiazepíny**: lieky, ktoré ukladujú a navodzujú spánok alebo uvoľnenie svalov na 4 týždne;
- **lítium**: liek na liečbu bipolárnej poruchy na 4 týždne;
- **amiodarón**: liek na liečbu porúch srdcového rytmu na 3-6 mesiacov.

¹³¹I Sodium iodide capsule T a jedlo

Váš lekár vám pred liečbou môže odporučiť diétu so zníženým obsahom jódu a poprosiť vás, aby ste sa vyhýbali jedlám ako sú mäkkýše a kôrovce.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa nesmie užívať v tehotenstve. Preto, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny predtým, ako užijete ¹³¹I Sodium iodide capsule T.

• Ak ste tehotná

Neužívajte ¹³¹I Sodium iodide capsule T, ak ste tehotná. Každé možné tehotenstvo musí byť pred užitím tohto lieku vylúčené.

Antikoncepcia u mužov a žien

Ženám sa neodporúča otehotnieť minimálne 6 mesiacov po užití ¹³¹I Sodium iodide capsule T. Ženám sa odporúča používať antikoncepciu po dobu 6 mesiacov. Ako preventívne opatrenie by muži nemali splodiť dieťa počas 6 mesiacov po liečbe liekom ¹³¹I Sodium iodide capsule T, aby sa umožnila náhrada ožiarených spermií za neožiarené.

Fertilita

Liečba liekom ¹³¹I Sodium iodide capsule T môže dočasne znížiť plodnosť u mužov a žien. U mužov môžu vysoké dávky jodidu sodného (¹³¹I) dočasne znížiť tvorbu spermií. Ak chcete v budúcnosti splodiť dieťa, porozprávajte sa so svojím lekárom ohľadom úschovy spermií v spermobanke.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, pretože musíte prerušiť dojčenie 8 týždňov pred liečbou. Dojčenie nesmie byť po liečbe liekom ¹³¹I Sodium iodide capsule T obnovené.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že ¹³¹I Sodium iodide capsule T bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

¹³¹I Sodium iodide capsule T obsahuje sodík a sacharózu (cukor)

Tento liek obsahuje 63,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v kapsuli. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje sacharózu, druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ¹³¹I Sodium iodide capsule T

Používanie, zaobchádzanie a likvidáciu rádiofarmák na liečebné účely upravujú prísne zákony.

¹³¹I Sodium iodide capsule T sa bude vždy používať v špeciálnych kontrolovaných zariadeniach.

Tento liek vám bude podaný výlučne osobami, ktoré sú zaučené a kvalifikované pre bezpečné podávanie. Tieto osoby budú venovať osobitnú pozornosť pri použití tohto lieku a budú vás informovať o všetkých postupoch.

Lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na postup rozhodne o správnej dávke ^{131}I Sodium iodide capsule T, ktorá sa má použiť vo vašom prípade. Bude sa jednať o najmenšie množstvo potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku.

Všeobecne odporúčané dávky pre dospelých sú:

- 200-800 MBq na liečbu nadmernej funkcie štítnej žľazy;
- 1 850-3 700 MBq na čiastočné alebo úplné odstránenie štítnej žľazy a na liečbu rozšírených nádorových buniek, známych ako metastáz;
- 3 700-11 100 MBq pre následnú liečbu metastáz.

MBq (megabecquerel) je jednotka používaná na vyjadrenie množstva rádioaktivity daného lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov

U detí a dospievajúcich sa používajú nižšie dávky.

Ako sa ^{131}I Sodium iodide capsule T podáva a čo procedúra zahŕňa

^{131}I Sodium iodide capsule T sa vám podá ako jedna samostatná kapsula.

Kapsulu musíte užiť nalačno.

Kapsulu užite s veľkým množstvom vody, aby sa čo najrýchlejšie dostala do žalúdka.

Malé deti majú kapsulu užiť spolu s kašovitou stravou.

Po užití kapsuly a deň po liečbe vypite čo najviac vody. Docielite tým vyplavenie účinnej látky z močového mechúra.

Dĺžka liečby

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárna medicína vás oboznámi o dĺžke procedúry.

Po užití ^{131}I Sodium iodide capsule T

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárna medicína vás bude informovať, či potrebujete po užití tohto lieku dodržiavať špeciálne opatrenia. Najmä

- sa vyhýbajte blízkeho kontaktu s dojcami a tehotnými ženami na niekoľko dní. Váš lekár vám povie na aký dlhý čas.
- musíte piť veľa tekutín a pravidelne močiť, aby sa liek vylúčil z tela.
- musíte záchod splachovať opatrne a dôkladne si umývať ruky, nakoľko budú vaše telesné tekutiny niekoľko dní rádioaktívne.
- musíte prijímať tekutiny a cukríky s obsahom kyseliny citrónovej, napr. pomarančový, citrónový, limetkový džús na zvýšenie tvorby slín a na zabránenie ich ukladaniu do slinných žliaz.
- musíte užívať prehľadnú na stimuláciu čriev, ak vyprázdňujete čreva menej než raz denne.

Vaša krv, stolica, moč alebo možné zvratky môžu byť rádioaktívne na niekoľko dní a nesmú prísť do kontaktu s inými ľuďmi.

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.

Ak vám podali viac lieku ^{131}I Sodium iodide capsule T, ako mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednu dávku ^{131}I Sodium iodide capsule T, presne kontrolovanú lekárom nukleárnej medicíny dohliadajúcim na postup. Avšak, v prípade predávkovania, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia ^{131}I Sodium iodide capsule T, opýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na postup.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Časté vedľajšie účinky sú: hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy), dočasná hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy), poruchy slinných a slzných žliaz a lokálne účinky žiarenia. Navyše sa pri liečbe rakoviny môžu častejšie vyskytnúť žalúdočné a črevné nežiaduce účinky a zníženie tvorby krvných buniek v kostnej dreni.

Ak máte závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, alebo ak máte závažné zvýšenie činnosti štítnej žľazy (tyreotoxickú krízu), ihneď kontaktujte svojho lekára.

Všetky vedľajšie účinky ¹³¹I Sodium iodide capsule T sú uvedené nižšie, sú zoskupené podľa stavu ochorenia, na ktoré sa ¹³¹I Sodium iodide capsule T používa, keďže závisia od dávok, ktoré sa používajú pri rozličných ochoreniach.

Liečba hypertyreózy (zvýšenej funkcie štítnej žľazy)

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- znížená funkcia štítnej žľazy,
- typ zápalu oka, nazývaný tiež endokrinná oftalmopatia (po liečbe Gravesovej choroby)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- dočasne zvýšená činnosť štítnej žľazy
- zápal slinnej žľazy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- ochrnutie hlasiviek

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- závažné zvýšenie činnosti štítnej žľazy
- zápal štítnej žľazy
- znížená funkcia slzných žliaz, ktorá sa prejavuje suchými očami
- zníženie alebo strata tvorby parathormónu spojené s brnením v rukách, prstoch a okolo úst až po závažnejšie formy svalových kŕčov
- nedostatok hormónov štítnej žľazy u potomkov
- porucha funkcie pečene
- jódové akné (akné ako vyrážka)
- lokálny opuch tkaniva.

Liečba nádorov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- porucha kostnej drene so závažným znížením počtu krviniek, ktorá môže spôsobiť slabosť, modriny alebo zvýšiť pravdepodobnosť infekcií
- nedostatok červených krviniek
- zlyhanie kostnej drene so znížením počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo oboch
- porucha alebo strata čuchu alebo chuti
- nevoľnosť (pocit choroby)
- znížená chuť do jedla
- zlyhanie funkcie vaječníkov
- narušený menštruačný cyklus
- príznaky podobné chrípke
- bolesť hlavy, bolesť v krku
- nadmerná únava alebo ospalosť
- zápal spôsobujúci červenanie, slzenie a svrbenie očí

- zápal slinnej žľazy s príznakmi, ako je sucho v ústach, suchosť nosa a očí, zubný kaz, vypadávanie zubov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nedostatok bielych krviniek alebo krvných doštičiek
- nádcha
- dýchacie ťažkosti
- vracanie
- miesta s opuchom tkaniva.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- abnormálne rakovinové zvýšenie počtu bielych krviniek

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- závažná alebo dočasná hyperaktivita funkcie štítnej žľazy.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- solídne nádory, ako napríklad v močovom mechúre, hrubom čreve, žalúdku, prsníkov
- trvalé alebo závažné zníženie tvorby krvných buniek v kostnej dreni
- zápal štítnej žľazy
- zníženia alebo straty tvorby parathormónu
- zvýšená produkcia parathormónu
- znížená činnosť štítnej žľazy
- zápal priedušnice a/alebo zúženie hrdla
- bujnenie spojivového tkaniva v pľúcach
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- zápal pľúc
- ochrnutie hlasiviek, chrapot, znížená funkcia hlasových orgánov a bolesť úst/hrdla
- hromadenie tekutiny v mozgu-opuch mozgu
- zápal sliznice žalúdka
- porucha funkcie pečene
- ťažkosti pri prehltní
- zápal močového mechúra
- zníženie mužskej plodnosti, nízka tvorba alebo strata tvorby spermií
- nedostatok hormónov štítnej žľazy u potomkov
- abnormálna funkcia pečene

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny dohliadajúceho na postup. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ¹³¹I Sodium iodide capsule T

Nebudete musieť uchovávať tento liek. Za uchovávanie tohto lieku bude zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Uchovávanie rádiofarmák sa bude realizovať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborníkov.

Liek ¹³¹I Sodium iodide capsule T sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ^{131}I Sodium iodide capsule T obsahuje

Liečivo je jodid (^{131}I) vo forme jodidu sodného.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 37 až 3700 MBq jodidu sodného (^{131}I).

Ďalšie zložky sú:

želatína (obal kapsuly), dihydrát hydrogenfosforečnanu disodného, tiosíran sodný, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid sodný, sacharóza, chlorid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá ^{131}I Sodium iodide capsule T a obsah balenia

^{131}I Sodium iodide capsule T je priehľadná kapsula naplnená bielym až svetlohnedým práškom. a sa dodáva v baleniach po jednej kapsule.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten,

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sulk.sk

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) ^{131}I Sodium iodide capsule T je k dispozícii ako samostatný dokument v balení produktu, s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o správnom použití tohto rádiofarmaka. Prečítajte si, prosím, SPC ^{131}I Sodium iodide capsule T.