

Písomná informácia pre používateľa

ThyroTop 38-7400 MBq tvrdé kapsuly

jodid (^{131}I) sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete 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 nukleárnej medicíny, ktorý vyšetrenie povedie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára 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 ThyroTop a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný ThyroTop
3. Ako sa ThyroTop podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ThyroTop
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ThyroTop a na čo sa používa

ThyroTop 38-7400 MBq tvrdá kapsula je liek, ktorý sa používa u dospelých, detí a dospievajúcich na liečbu:

- nádorov štítnej žľazy a
- nadmerne aktívnej štítnej žľazy.

Tento liek obsahuje jodid (^{131}I) sodný, rádioaktívnu látku, ktorá sa zhromažďuje v niektorých orgánoch, napríklad v štítnej žľaze.

Tento liek je rádioaktívny, ale vaši lekári zvažili, že prínos lieku pre váš zdravotný stav prevyšuje nad škodlivým vplyvom žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný ThyroTop

ThyroTop nesmie byť použitý:

ak ste

- alergický na jodid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- tehotná
- dojčíte

ak máte

- problémy s prehĺtaním
- upchatý pažerák
- žalúdočné problémy
- znížený pohyb žalúdka alebo čriev

Ak sa vás niečo z toho týka, **oznámte to vášmu lekárovi nukleárnej medicíny.**

Upozornenia a opatrenia

Informujte lekára nukleárnej medicíny

- ak máte zníženú funkciu obličiek,

- ak máte problémy s močením,
- ak máte tráviace alebo žalúdočné problémy,
- ak sú vystupujúce oči súčasťou príznakov ochorenia, ktorým trpíte (oftalmopatia vyvolaná Gravesovou chorobou).

Ak sa vás niečo z tohto týka, poraďte sa s vaším lekárom nukleárnej medicíny. ThyroTop nemusí byť pre vás vhodný.

Lekár vás bude informovať, či musíte po použití tohto lieku urobiť nejaké osobitné opatrenia.

Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa s vaším lekárom nukleárnej medicíny.

U starších pacientov, ktorým bola odstránená štítna žľaza, boli pozorované nízke hladiny sodíka v krvi. Toto sa môže s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť u žien a u pacientov užívajúcich lieky, ktoré zvyšujú množstvo vody a sodíka vylučovaného močom (diuretiká, napr. hydrochlorotiazid). Ak patríte do niektorej z týchto skupín, lekár vám môže pravidelne vykonávať krvné testy na kontrolu množstva elektrolytov (napr. sodíka) v krvi.

Pred podaním ThyroTop máte

- dodržiavať diétu s nízkym obsahom jódu.
- pred začiatkom liečby piť veľa vody, aby ste počas prvých hodín po podaní ThyroTop močili čo najčastejšie.
- byť v deň podávania nalačno.

Deti a dospelí

Informujte lekára nukleárnej medicíny, ak máte menej ako 18 rokov alebo nedokážete prehltnúť kapsulu.

Iné lieky a ThyroTop

Ak teraz užívate alebo v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to lekárovi nukleárnej medicíny. Informujte lekára nukleárnej medicíny, ak užívate alebo ak vám boli podané niektoré z nasledujúcich liekov alebo liečiv, pretože môžu ovplyvniť výsledok tejto liečby.

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

- **lieky na zníženie funkcie štítnej žľazy**, ako je karbimazol, metimazol, propyltiouracil, chloristan, na 1 týždeň;
- **salicyláty**: lieky na zmiernenie bolesti, horúčky alebo zápalu, ako je aspirín, na 1 týždeň;
- **kortizón**: lieky na zmiernenie zápalu alebo ako prevencia odmietnutia transplantovaných orgánov, na 1 týždeň;
- **nitroprusid sodný**: liek na zníženie vysokého krvného tlaku a podávaný aj počas operácií, na 1 týždeň;
- **brómsulfoftaleín sodný**: liek na testovanie funkcie pečene, na 1 týždeň;
- iné lieky, na 1 týždeň;
- na **zníženie zrážanlivosti krvi**
- na **liečbu parazitárnych nákaz**
- **antihistaminiká**: používané na liečbu alergií
- **penicilíny a sulfónamidy**: antibiotiká
- **tolbutamid**: liek na zníženie hladiny cukru v krvi
- **tiopental**: anestetikum používané počas operácií na zníženie tlaku v mozgu a tiež na liečbu ťažkých epileptických záchvatov, na 1 týždeň;
- **fenylbutazón**: liek na zmiernenie bolesti a zápalu, na 1 – 2 týždne;
- **lieky s obsahom jódu na uľahčenie vykašľovania hlienov**, na 2 týždne;
- lieky s obsahom **jódu**, ktoré sa používajú len na určitej časti tela, na 1 – 9 mesiacov;
- **kontrastné látky** obsahujúce jód, na 1 rok;
- **vitamíny** s obsahom jódových solí, na 2 týždne;

- lieky obsahujúce **hormóny štítnej žľazy**, ako je levotyroxín (na 6 týždňov) alebo trijódtyronín (na 2 týždne);
- **benzodiazepíny**: lieky, ktoré upokojujú a pomáhajú pacientom navodiť spánok alebo uvoľniť svaly, na 4 týždne;
- **lítium**: liek na liečbu bipolárnej poruchy, na 4 týždne;
- **amiodarón**: liek na liečbu porúch srdcového rytmu, na 3 – 6 mesiacov.

ThyroTop a jedlo

Lekár vám pred liečbou môže odporučiť diétu s nízkym obsahom jódu a môže vás požiadať, aby ste sa vyhýbali niektorým jedlám, ako sú mäkkýše a kôrovce.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tento liek sa počas tehotenstva nesmie použiť. Preto, ak existuje možnosť, že ste tehotná alebo vám vynechala menštruácia, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, **musíte to oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny ešte predtým, ako ThyroTop užijete.**

Ak ste tehotná

Neužívajte ThyroTop, ak ste tehotná. Akákoľvek možnosť tehotenstva musí byť pred použitím tohto lieku vylúčená.

Antikoncepcia u mužov a žien

Ženy nemajú otehotnieť minimálne 6 mesiacov po použití ThyroTop. Ženám sa odporúča, aby počas 6 mesiacov používali antikoncepciu. Muži, ako preventívne opatrenie, nemajú splodiť dieťa počas 6 mesiacov po liečbe ThyroTop, aby mohlo dôjsť k nahradeniu ožiarených spermií neožiarenými.

Plodnosť

Liečba ThyroTop môže dočasne znížiť plodnosť u mužov aj žien.

U mužov môžu mať vysoké dávky jodidu (^{131}I) sodného dočasný vplyv na **tvorbu spermií**. Ak by ste niekedy chceli splodiť dieťa, porozprávajte sa s lekárom o možnosti uloženia vašich spermií v spermobanke.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi, pretože **pred liečbou musíte prestať dojčiť. Po liečbe ThyroTop sa v dojčení nemá pokračovať.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že ThyroTop bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ThyroTop obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 115 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v každej kapsule. To sa rovná 5,75 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých a na toto je potrebné prihliadať, ak držíte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

3. Ako sa ThyroTop podáva

Používanie rádioaktívnych liekov, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne zákony. ThyroTop bude použitý len v špeciálnych, kontrolovaných priestoroch.

Tento liek vám podajú len osoby, ktoré sú zaškolené a kvalifikované na jeho bezpečné použitie. Tieto osoby venujú použitiu tohto lieku osobitnú pozornosť a budú vás informovať o všetkých postupoch.

Lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na liečbu rozhodne o tom, aká dávka ThyroTop je pre vás vhodná. Bude to najmenšie množstvo potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku.

ThyroTop podávajú ako jednu kapsulu špecialisti, ktorí prevezmú zodpovednosť za všetky potrebné opatrenia.

Obvykle odporúčané dávky pre dospelých sú:

- 200-800 MBq na liečbu hyperaktívnej štítnej žľazy;
- 1 850-3700 MBq pri čiastočnom alebo úplnom odstránení štítnej žľazy a na liečbu rozšírených nádorových buniek známych ako metastázy;
- 3700-11100 MBq na následnú liečbu metastáz.

MBq (megabecquerel) je jednotka používaná na meranie množstva rádioaktivity v lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov

U detí a dospievajúcich sa používajú nižšie dávky.

Podanie ThyroTop a priebeh liečby

ThyroTop dostanete ako jednu kapsulu.

Pri užití kapsuly musíte byť nalačno.

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

Malé deti môžu kapsulu užiť s roztláčenou potravou.

V deň liečby vypite čo najviac vody. Tým sa liečivo vyplaví z močového mechúra.

Trvanie liečby

Lekár nukleárnej medicíny vám povie, ako dlho bude liečba trvať.

Po užití ThyroTop

Lekár nukleárnej medicíny vám povie, či musíte po užití tohto lieku urobiť nejaké osobitné opatrenia.

Musíte sa najmä

- niekoľko dní vyhýbať blízkeho kontaktu s novorodencami a tehotnými ženami. Lekár nukleárnej medicíny vám povie, ako dlho to má byť;
- piť veľa tekutín a často močiť, aby sa liek vylúčil z organizmu;
- starostlivo splachovať toaletu a dôkladne si umývať ruky, pretože vaše telesné tekutiny budú niekoľko dní rádioaktívne;
- piť nápoje alebo konzumovať sladkosti s obsahom kyseliny citrónovej, napríklad pomarančový, citrónový alebo limetkový šťavu, aby ste podporili tvorbu slín a predišli ich hromadeniu v slinných žľazách;
- užívať prehľadadlo na stimuláciu čreva, ak máte stolicu menej ako raz denne.

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

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na vášho lekára nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac ThyroTop, ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednu dávku ThyroTop presne kontrolovanú lekárom nukleárnej medicíny dohliadajúcim na liečbu. V prípade predávkovania však dostanete primeranú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom užívania ThyroTop, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na liečbu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté nežiaduce reakcie sú: hypotyreóza (nedostatočne aktívna štítna žľaza), dočasná hypertyreóza (nadmerne aktívna štítna žľaza), poruchy slinných a slzných žliaz a lokálne účinky žiarenia. Počas liečby rakoviny sa navyše môžu často vyskytovať vedľajšie účinky týkajúce sa žalúdka a čriev a znížená tvorba krviniek v kostnej dreni.

Ak sa vyskytne závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závrat alebo ak sa dostanete do závažnej krízy spojennej s hyperaktívnou štítnou žľazou, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Nižšie sú uvedené všetky vedľajšie účinky ThyroTop zoskupené podľa ochorenia, na ktoré sa ThyroTop používa, pretože závisia od dávky používanej na jednotlivé formy liečby.

Liečba hyperaktívnej štítnej žľazy

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

- nedostatočne aktívna štítna žľaza

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- očný zápal, ktorý sa nazýva endokrinologická oftalmopatia (po liečbe Gravesovej choroby)
- prechodne nadmerne aktívna štítna žľaza
- zápal slinnej žľazy

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

- paralýza hlasiviek

Neznáme (častot' nemožno určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závrat
- závažná kríza spojená s hyperaktívnou štítnou žľazou
- zápal štítnej žľazy
- znížená funkcia slzných žliaz charakterizovaná suchými očami
- zníženie alebo zastavenie tvorby hormónu prištítnych teliesok spojené s trpnutím rúk, prstov a oblasti okolo úst až po závažnejšie formy svalových kŕčov
- deficit hormónu štítnej žľazy u potomstva
- neprimeraná funkcia pečene

Liečba rakoviny

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

- závažné zníženie počtu krviniek, ktoré môže spôsobiť slabosť, tvorbu podliatin alebo zvýšiť pravdepodobnosť infekcií
- nedostatok červených krviniek
- zlyhanie kostnej drene so znížením množstva červených alebo bielych krviniek alebo oboch typov
- porucha alebo strata čuchu alebo chuti
- nauzea (nevoľnosť)
- znížená chuť do jedla
- zlyhanie funkcie vaječníkov
- ochorenie podobné chrípke
- bolesť hlavy, bolesť krku
- extrémna únava alebo ospalosť
- zápal vyvolávajúci začervenanie a svrbenie očí a výtok z očí
- zápal slinnej žľazy s príznakmi ako sucho v ústach, v nose a v očiach, zubný kaz, strata zubov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- neprimeraný, rakovinový nárast počtu bielych krviniek
- nedostatok bielych krviniek alebo krvných doštičiek
- nádcha
- ťažkosti s dýchaním
- vracanie
- oblasti s opuchom tkanív

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažne alebo prechodne nadmerne aktívna štítna žľaza

Neznáme (častot' nemožno určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závrat
- rakovina vrátane rakoviny močového mechúra, hrubého čreva a žalúdka
- trvalé alebo závažné zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni

- zápal štítnej žľazy
- zníženie alebo zastavenie tvorby hormónu prištítnych teliesok
- zvýšená tvorba hormónu prištítnych teliesok
- nedostatočne aktívna štítna žľaza
- zápal priedušnice a/alebo zúženie hrdla
- bujnenie spojivového tkaniva v pľúcach
- ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť
- zápal pľúc
- paralýza hlasiviek, zachrípnutie, znížená schopnosť vytvárať hlasové zvuky
- bolesť úst a hrdla
- hromadenie tekutiny v mozgu
- zápal sliznice žalúdka
- ťažkosti s prehĺtaním
- zápal močového mechúra
- poruchy menštruačného cyklu
- znížená plodnosť u mužov, nízky počet spermií alebo strata spermií
- nedostatok hormónu štítnej žľazy u potomstva
- neprimeraná funkcia pečene

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára špecializovaného v odbore nukleárna medicína. 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 ThyroTop

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za jeho uchovávanie zodpovedá špecialista v určených priestoroch. Bude uchovávaný v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vonkajším ožiarením. Skladovanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Chráňte pred vlhkosťou, kyslými výparmi a oxidačnými činidlami.

ThyroTop sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku po „EXP“.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ThyroTop obsahuje

- Liečivo je jodid (^{131}I) sodný.
- Každá tvrdá kapsula obsahuje 38 – 7400 MBq jodidu (^{131}I) sodného.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, tiosíran sodný, hydroxid sodný, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, voda na injekcie, želatínová kapsula.

Ako vyzerá ThyroTop a obsah balenia

Bezfarebná tvrdá kapsula.

Kapsuly s aktivitou 38-7400 MBq.

Kapsuly s veľkou aktivitou jodidu (^{131}I) sodného sú vložené do oloveného kontajnera, do ktorého je upevnená plastová vložka so skrutkovacím viečkom. Balenie obsahuje vždy jednu kapsulu.

Olovený kontajner označený štítkom je zabalený do plechového kontajnera označeného štítkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Institute Of Isotopes Co. Ltd.

1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós str. 29-33.

Maďarsko

Tel.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860

Fax: 36 1 395 9070

E-mail: radiopharmacy@izotop.hu

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Sodium iodide (^{131}I) IZOTOP
Maďarsko	^{131}I -Nátrium-jodid ThyroTop 38-7400 MBq kemény kapszula
Nemecko	ThyroTop 38-7400 MBq, Hartkapseln
Rumunsko	Thyrotop 38-7400 MBq capsule
Slovensko	Thyrotop

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) ThyroTop je poskytnutý ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie dodatočné vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Prečítajte si, prosím, SPC ThyroTop.