

Písomná informácia pre používateľa

Sodium Iodide (¹³¹I) Diagnostic Capsules 0,329 až 3,7 MBq kapsuly

jodid (¹³¹I) sodný

(V tejto písomnej informácii pre používateľa uvádzaný ako diagnostické kapsuly jodidu sodného.)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým ako vám bude liek podaný, 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 bude dohliadať na vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo sú diagnostické kapsuly jodidu sodného a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako budú diagnostické kapsuly jodidu sodného použité
3. Ako sa diagnostické kapsuly jodidu sodného používajú
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa diagnostické kapsuly jodidu sodného uchovávajú
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO SÚ DIAGNOSTICKÉ KAPSULY JODIDU SODNÉHO A NA ČO SA POUŽÍVAJÚ

Tento liek je len na diagnostické použitie. Je určený len na to, aby pomohol určiť ochorenie.

Diagnostické kapsuly jodidu sodného sú rádiofarmakum.

- Obsahujú liečivo nazývané „jodid sodný“.
- Podáva sa pred snímaním obrázkov (skenov) a umožňuje špeciálnej kamere nahliadnuť do časti vášho tela.
- Sken môže pomôcť vášmu lekárovi vidieť nádory v štítnej žľaze a to ako dobre bude nádor odpovedať na liečbu alebo či sa nádor rozšíril do ďalších častí tela.

Použitie diagnostických kapsúl jodidu sodného zahŕňa vystavenie dávke rádioaktivity. Lekár zvážil, že klinický prínos z vyšetrenia s rádiofarmakom prevažuje nad rizikom zo žiarenia.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO BUDÚ DIAGNOSTICKÉ KAPSULY JODIDU SODNÉHO POUŽITÉ

Diagnostické kapsuly jodidu sodného nesmú byť použité:

- ak ste alergický (precitlivý) na diagnostické kapsuly jodidu sodného alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť.
- ak osoba, ktorej sa má liek podať je dieťa mladšie ako 10 rokov
- ak nedokážete normálne prehĺtať.
- ak máte problémy s trávením alebo so žalúdkom.
- ak by prichádzalo do úvahy, že v bruchu máte spomalený pohyb potravy (znížená gastrointestinálna motilita).
- na zobrazenie nezhubných nádorov štítnej žľazy.

Upozornenia a opatrenia

Pred podaním diagnostických kapsúl jodidu sodného skontrolujte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- či osoba, ktorá má dostať tento liek, nie je dieťa alebo mladistvý.
- či vám nevynechala posledná menštruácia.
- či nedojčíte.
- či nemáte problémy s obličkami alebo pečeňou.

Deti a dospievajúci

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a diagnostické kapsuly jodidu sodného

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že niektoré lieky môžu mať vplyv na to ako diagnostické kapsuly jodidu sodného pôsobia.

Skôr ako dostanete diagnostické kapsuly jodidu sodného, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, či užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov.

- Lieky používané pri zvýšenej alebo zníženej činnosti štítnej žľazy ako karbimazol, metimazol, propyltiouracil, levotyroxín, liotyronín alebo extrakt zo štítnej žľazy.
- Salicyláty ako aspirín.
- Steroidy ako prednizolón alebo metylprednizolón.
- Lieky používané na zníženie zrážanlivosti krvi ako warfarín alebo heparín.
- Antihistaminiká ako sú chlórpheniramin alebo cetirizín.
- Lieky používané pri parazitárnych infekciách ako tiabendazol, rifampicín alebo amfotericín B.
- Penicilíny.
- Lieky nazývané „sulfónamidy“ ako sulfasalazín (používaný pri reumatoidnej artritíde alebo niektorých črevných ochoreniach),
- Lieky nazývané „benzodiazepíny“, ktoré sú sedatíva alebo sa používajú pri poruchách spánku, ako temazepam, nitrazepam alebo diazepam.
- „Expektorancia“, používané v liekoch proti kašľu a liekoch používaných pri nachladení, ako guajfenezín.
- Vitamíny s obsahom jódu.
- Lítium, používané pri psychických poruchách.
- Tolbutamid, používaný u diabetikov.
- Tiopental, anestetikum používané v nemocniciach.
- Fenylbutazón, používaný pri bolesti a artritíde.
- Amiodarón, používaný pri nepravidelnom srdcovom rytme.
- Tekutiny alebo masti, ktoré obsahujú jód.
- Brómsulfoftaleín sodný, používaný v nemocniciach na sledovanie funkcie pečene.
- Chloristan, liek podávaný pred niektorými typmi skenovania.
- Lieky používané v nemocniciach na röntgenovanie alebo skenovanie žľazy.
- Lieky, ktoré obsahujú jód a používajú sa v nemocniciach na röntgenovanie alebo skenovanie.

Ak ste si nie istý, či sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené v tomto odseku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre ešte predtým ako vám budú diagnostické kapsuly jodidu sodného podané.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, informujte svojho lekára predtým, ako vám budú diagnostické kapsuly jodidu sodného podané. Ak máte akékoľvek pochybnosti, poraďte sa s lekárom, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Diagnostické kapsuly jodidu sodného nesmiete dostať, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná. Je to preto, že to môže mať vplyv na dieťa.

Lekár vás upozorní, že nemáte otehotnieť počas 6 mesiacov nasledujúcich po tom, ako ste dostali diagnostické kapsuly jodidu sodného.

Nedočíte, keď vám budú diagnostické kapsuly jodidu sodného podané. Je to preto, že malé množstvo rádioaktivity môže prejsť do materského mlieka.

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte, lebo to budete musieť úplne zastaviť pred podaním diagnostických kapsúl jodidu sodného pre vaše zdravie a zdravie vášho dieťaťa. Váš lekár môže s podaním diagnostických kapsúl jodidu sodného počkať, pokiaľ dojčenie ukončíte. Ak to nie je možné, lekár vás môže požiadať:

- prerušiť dojčenie a
- dávať vášmu dieťaťu náhradnú dojčenskú výživu.

Lekár vám oznámi, kedy budete môcť začať opäť dojiť.

Pred podaním diagnostických kapsúl jodidu sodného máte:

Piť veľa vody pred začiatkom vyšetrovania s cieľom močiť tak často ako to len bude možné počas prvých hodín po vyšetrení.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje potom ako ste dostali diagnostické kapsuly jodidu sodného.

Dôležité informácie o diagnostických kapsulách jodidu sodného

Tento liek obsahuje 85,28 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na kapsulu. To sa rovná 4,26 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. AKO SA DIAGNOSTICKÉ KAPSULY JODIDU SODNÉHO POUŽÍVAJÚ

Existujú striktné pravidlá pre používania, manipuláciu a likvidáciu rádioaktívnych liekov. Diagnostické kapsuly jodidu sodného budú použité len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a podávajú vám ho ľudia špeciálne školení a kvalifikovaní použiť ho bezpečne. Tieto osoby sa špeciálne postarajú, aby bol tento liek bezpečne použitý a budú vás informovať o každom ich kroku.

Lekár dohliadajúci na vyšetrenie rozhodne o množstve diagnostických kapsúl jodidu sodného, ktoré bude použité vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné pre získanie požadovanej informácie.

Podané množstvo odporúčané pre dospelého je v rozsahu 0,2 MBq až 400 MBq (megabequerel, jednotka požívaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich bude podané množstvo prispôbené telesnej hmotnosti dieťaťa.

Podanie diagnostických kapsúl jodidu sodného a priebeh vyšetrenia

Diagnostické kapsuly jodidu sodného sa podávajú perorálne.

Zvyčajná dávka je:

- Jedna kapsula.

Dĺžka vyšetrenia

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnej dĺžke vyšetrenia. Skeny sa snímajú zvyčajne o 4 hodiny a potom ešte o 18 a 24 hodín. Ďalší sken môže byť nevyhnutný o 72 hodín.

Po podaní diagnostických kapsúl jodidu sodného máte:

- Močiť často, aby sa liek vylúčil z tela.

Lekár vás bude informovať či máte prijať nejaké špeciálne opatrenia po podaní tohto lieku. Kontaktuje svojho lekára, ak máte akékoľvek otázky.

Ak ste dostali viac diagnostických kapsúl ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné pretože dostanete dávku diagnostických kapsúl jodidu sodného precízne skontrolovanou lekárom dohliadajúcim na vyšetrenie. Napriek tomu v prípade predávkovania dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak budete mať akékoľvek ďalšie otázky ohľadom použitia diagnostických kapsúl jodidu sodného, prosím, opýtajte sa lekára, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj diagnostické kapsuly jodidu sodného môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rádiofarmakum prinesie malé množstvo ionizujúceho žiarenia spojené s malým rizikom rakoviny alebo vrodených odchýlok.

S týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Alergické reakcie (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Ak budete mať alergickú reakciu počas pobytu v nemocnici alebo na klinike, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tieto prejavy môžu zahŕňať:

- kožnú vyrážku, svrbenie alebo začervenanie,
- opuch tváre,
- problémy s dýchaním.

Ak sa ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov vyskytne po tom, čo opustíte nemocnicu alebo kliniku, ihneď musíte ísť na oddelenie urgentného príjmu najbližšej nemocnice.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nevoľnosť (nauzea)
- zvracanie
- vrodené poruchy štítnej žľazy

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

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 SA DIAGNOSTICKÉ KAPSULY JODIDU SODNÉHO UCHOVÁVAJÚ

Tento liek nebudete musieť skladovať. Tento liek sa skladuje na základe oprávnenia odborníkov v zodpovedajúcom zariadení. Skladovanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborníkov:

Diagnostické kapsuly jodidu sodného uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Diagnostické kapsuly jodidu sodného nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke po „Exspirácia“.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom olovenom kontajneri alebo zodpovedajúcom tienení.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo diagnostické kapsuly jodidu sodného obsahujú

- Liečivo je jodid (^{131}I) sodný. Každá kapsula lieku Sodium Iodide (^{131}I) Diagnostic Capsules obsahuje 0,329 až 3,7 MBq (Megabequerel – je jednotka, v ktorej sa meria rádioaktivita) jodidu (^{131}I) sodného.
- Ďalšie zložky sú pentahydrát tiosíranu sodného, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný a želatínová kapsula, ktorá obsahuje oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný a kyselinu octovú.

Ako diagnostické kapsuly jodidu sodného vyzerajú a obsah balenia

Diagnostické kapsuly jodidu sodného sa dodávajú v polystyrénovom obale obsahujúcom kapsuly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025 .

GE a GE monogram sú ochranné známky General Electric Company.