

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sodium Iodide (I123) Injection

37 MBq/ml, injekční roztok

Natrii iodidum (¹²³I)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Sodium Iodide (I123) Injection a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium Iodide (I123) Injection používat
3. Jak se přípravek Sodium Iodide (I123) Injection používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sodium Iodide (I123) Injection uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sodium Iodide (I123) Injection a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection je určen k provedení zobrazení v rámci vyšetření:

- štítné žlázy

Po injekčním podání do organismu se tato látka hromadí v konkrétních orgánech, např. ve štítné žláze.

Záření této radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v orgánu a v těle. Lékaři to podá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci tohoto orgánu.

Použití přípravku Sodium Iodide (I123) Injection je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro vás převyšuje možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium Iodide (I123) Injection používat

Nepoužívejte přípravek Sodium Iodide (I123) Injection

- jestliže jste alergický(á) na jodid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sodium Iodide (I123) Injection se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Další léčivé přípravky a přípravek Sodium Iodide (I123) Injection

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může před vyšetřením doporučit přerušeni podávání následujících léků:

- a) **léky ke snížení funkce štítné žlázy** např.:
 - propylthiouracil, metimazol
 - chloristan
- b) **salicyláty**: léky ke snížení bolesti, horečky nebo zánětů, např. kyselina acetylsalicylová
- c) **kortison**: lék používaný ke snížení zánětů či pro prevenci odhojení transplantovaných orgánů
- d) **nitroprusid sodný**: lék pro snížení vysokého krevního tlaku, používaný také během operací
- e) **sulfobromoftalein sodný**: lék používaný při vyšetření funkce jater
- f) různé další léky:
 - pro **snížení srážlivosti krve**
 - pro léčbu **parazitárních infekcí**
 - **antihistaminika**: používaná k léčbě alergií
 - **penicilíny a sulfonamidy**: antibiotika
 - **tolbutamid**: lék na snížení hladiny krevního cukru
 - **thiopental**: používaný při anestezii ke snížení tlaku v mozku, také používaný pro léčbu těžkých křečí při epilepsii
- g) **fenylbutazon**: lék snížení bolesti a zánětů
- h) **léky k usnadnění vykašlávání**
- i) **vitamíny**
- j) léky obsahující **hormony štítné žlázy**, např. thyroxin, liothyronin, thyroideální extrakt
- k) **amiodaron**: lék pro léčbu poruch srdečního rytmu
- l) **benzodiazepiny**: léky, které uklidňují a usnadňují spánek a také uvolňují svaly
- m) **lithium**: lék pro léčbu depresí
- n) **kontrastní látky** podávané do žíly za účelem usnadnění zobrazení vnitřních orgánů
- o) léky obsahující **jodid**, používané omezeně na povrchu těla
- p) kontrastní látky podávané orálně, při zobrazování žlučového měchýře
- q) olejové kontrastní látky obsahující jód

Před vyšetřením pomocí přípravku Sodium Iodide (I123) Injection přerušte užívání výše uvedených léků takto:

- a-f): 1 týden
- g): 1-2 týdny
- h-i): 2 týdny
- j): 2-6 týdnů
- k-n): 4 týdny
- o): 1-9 týdnů
- p): 6-9 týdnů
- q): po vyšetření průdušek: 6-12 měsíců a určitých oblastí páteře a mozku: 2-10 let

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

Před podáním přípravku Sodium Iodide (I123) Injection informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že můžete být těhotná, v případě, že Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte.

V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

- **Těhotenství**

Informujte svého lékaře o svém (i možném) těhotenství. Lékař Vám v těhotenství podá přípravek Sodium Iodide (I123) Injection pouze v případě, že je to nezbytně nutné, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.

- **Kojení**

Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může **odložit podání přípravku** na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat **o přerušení kojení na 1½ až 3 dny** a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection nemá vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sodium Iodide (I123) Injection používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách.

S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Sodium Iodide (I123) Injection bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka je:

průměrná dávka pro dospělé a starší pacienty:

- 3,7 – 14,8 MBq, podáno nitrožilní injekcí

(MBq – megabequerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky.)

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti se používají nižší dávky.

Provedení vyšetření

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection se podává intravenózně (injekcí do žíly).

Obvykle bývá podána jediná injekce.

Zobrazení se provádí za 3 – 6 hodin po podání injekce.

Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoliv otázek se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sodium Iodide (I123) Injection, než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s velmi nízkým rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky s uvedenou četností:

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce
Pokud by k tomu došlo, odborný personál zajistí odpovídající ošetření a léčbu.
- rakovina, riziko je nicméně velmi nízké, díky velmi nízkým dávkám použitým při vyšetření

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sodium Iodide (I123) Injection uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky.

Uchovávejte při teplotě 15-25°C.

Je-li přípravek použit pro více dávek, je nutné po odebrání první dávky uchovávat lahvičku při teplotě 2-8°C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sodium Iodide (I123) Injection obsahuje

- Léčivou látkou je Natrii iodidum (¹²³I)
1 ml přípravku obsahuje 37 MBq jódu-123
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný a voda pro injekce.

Jak přípravek Sodium Iodide (I123) Injection vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sodium Iodide (I123) Injection je dodáván ve skleněné injekční lahvičce, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. K dispozici je balení s jednou lahvičkou obsahující 1, 2, 5 nebo 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.5.2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.