

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Sodium Iodide (I131) Capsule T

Tvrdá tobolka

Natrii iodidum <sup>131</sup>I

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, 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 dohlíží na Vaši léčbu.
- 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 (I131) Capsule T a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T podán.
3. Jak se přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek je radiofarmakum určené pro terapeutické (léčebné) použití.

Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T se používá k **léčbě**:

- **nádorů štítné žlázy a**
- **příliš vysoké aktivity štítné žlázy**

Tento léčivý přípravek obsahuje radioaktivní látku, která je po podání vychytávána určitými orgány, jako např. štítnou žlázou.

Použití přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T vás vystaví určitému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos léčby radiofarmakem převyšuje rizika spojená s radiací.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T podán**

**Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T Vám nesmí být podán, jestliže**

- jste alergický(á) na jodid (<sup>131</sup>I)-sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste těhotná nebo kojíte
- máte potíže s polykáním
- máte zúžený jícn
- máte žaludeční potíže, jako jsou zánět žaludku nebo žaludeční vřed
- máte sníženou břišní nebo střevní motilitu (pohyb potravy střevem)

## Upozornění a opatření

### Zvláštní opatření při použití přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T je zapotřebí

- pokud podstupujete léčbu štítné žlázy, měly by u vás být pravidelně kontrolovány hladiny hormonů štítné žlázy, aby bylo možné identifikovat pozdní komplikace.
- po léčbě vám bude doporučeno, abyste vypil(a) větší množství tekutin pro podporu častého močení, abyste předešli shromažďování jodidu (<sup>131</sup>I)-sodného v močovém měchýři. Pokud máte problémy s vyprazdňováním močového měchýře, bude vám po podání vysokých dávek radioaktivity zavedena cévka.
- jakmile tobolku spolknete, budete v sobě mít radioaktivní látku. Určitou dobu budete od okolí oddělen(a) stíněním proti radioaktivitě. Také veškerá vyloučená stolice, moč, nebo zvratky jsou považovány za radioaktivní a musí být bezpečně zlikvidovány, aby nepřišly do kontaktu s okolím.
- pokud máte poruchu žaludku. Tobolky se mají polykat vcelku, zapít dostatečným množstvím tekutin, aby snadno prošly až do žaludku. Doporučuje se současné použití přípravků na léčbu žaludečních vředů a zánětu žaludku (antagonisté H<sub>2</sub> nebo inhibitory protonové pumpy).
- pokud máte významně sníženou funkci ledvin, která vyžaduje úpravu dávkování. Doporučuje se podat nápoje nebo bonbóny obsahující kyselinu citrónovou, která povzbudí slinění, aby se předešlo zánětu slinných žláz. Před léčbou vám bude doporučeno, abyste konzumovali pouze potraviny s nízkým obsahem jódu, aby se zvýšilo vychytávání ve štítné žláze.
- pokud užíváte hormony štítné žlázy. Hormonální substituční terapie štítné žlázy má být před podáním přípravku přerušena, aby se zajistilo dostatečné vychytávání ve štítné žláze. Trijodtyronin se doporučuje vysadit 14 před léčbou a tyroxin 4-5 týdnů před léčbou. Dva dny po léčbě mají být opět nasazeny. Podobně karbimazol a propylthiouracil mají být vysazeny 1 týden před léčbou zvýšené aktivity štítné žlázy a znovu nasazeny několik dní po léčbě.
- pokud jsou součástí příznaků vaší choroby vystupující (vypoulené) oči (Graves-Basedowova nemoc). V takovém případě vám budou souběžně podány léky na snížení zánětu (kortikosteroidy).
- Ženy mají po léčbě užívat účinnou antikoncepci po dobu 6-12 měsíců. Muži mají antikoncepci po léčbě používat po dobu 6 měsíců.
- Váš lékař vás bude informovat, jaká opatření je u vás třeba podniknout.

U starších pacientů, kterým byla odstraněna štítná žláza, byly pozorovány nízké hodnoty sodíku v krvi. Pravděpodobnost výskytu tohoto jevu je nejvyšší u žen a u pacientů užívajících léky zvyšující množství vody a sodíku, které je vylučováno močí (léky na odvodnění, jako například hydrochlorothiazid). Pokud patříte do některé z těchto skupin, Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy za účelem kontroly množství elektrolytů (např. sodíku) v krvi.

Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T je podán v jednotlivé dávce specialistou, který se postará o všechna bezpečnostní opatření.

Lékař Vás informuje, bude-li zapotřebí jakýchkoli bezpečnostních opatření po podání tohoto léčivého přípravku.

V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte svého lékaře.

### Před použitím přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T musíte

- vypít mnoho vody, abyste tělo dobře zavodnili a byli pak schopni během prvních hodin po podání co nejčastěji močit.
- být nalačno (nejíst alespoň 4 hodiny před léčbou)

## Děti a dospívající

Pokud je vám méně než 18 let, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

## Další léčivé přípravky a přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T

Prosím, informuje svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na Vaši léčbu, o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informuje svého lékaře, pokud užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků/jakoukoli z níže uvedených léčivých látek, protože by mohly mít vliv na posouzení výsledků léčby Vaším lékařem.

Lékař Vám před léčbou může doporučit vysazení těchto léčivých přípravků:

- a) **léčivé přípravky snižující funkci štítné žlázy** jako např.:
  - karbimazol, thiamazol, propylthiouracil
  - perchlorát
- b) **salicyláty**: léčivé přípravky snižující bolest, horečku nebo zánět jako např. kyselina acetylsalicylová
- c) **kortizon**: léčivý přípravek k tlumení zánětu nebo používaný pro prevenci odmítavé reakce organismu při transplantacích
- d) **nitroprusid sodný**: léčivý přípravek snižující vysoký krevní tlak a také používaný během operací
- e) **sulfobromoftalein sodný**: léčivý přípravek používaný ke zkoušce funkce ledvin
- f) některé léčivé přípravky
  - používané ke **snížení srážlivosti krve**
  - používané k **léčbě infekcí způsobených parazity**
  - **antihistaminika**: používaná k léčbě alergií
  - **peniciliny a sulfonamidy**: antibiotika
  - **tolbutamid**: léčivý přípravek používaný ke snížení hladiny cukru v krvi
  - **thiopental**: používaný při anestezii (narkóze) ke snížení nitrolebního tlaku a také k léčbě extrémních epileptických záchvatů
- g) **fenylbutazon**: léčivý přípravek používaný k tlumení bolesti a zánětu
- h) **léčivé přípravky** obsahující jód používané k usnadnění **vykašlávání hlenu**
- i) **vitamíny** s obsahem jodovaných solí
- j) léčivé přípravky obsahující **hormony štítné žlázy** jako např. tyroxin, liotyronin, tyroidní extrakty
- k) **benzodiazepiny**: léčivé přípravky používané ke zklidnění a pomáhající při usnutí a při relaxaci (uvolnění) svalů
- l) **lithium**: léčivý přípravek používaný k léčbě deprese
- m) léčivé přípravky obsahující **jód** používané lokálně (jen na určité části těla)
- n) **amiodaron**: léčivý přípravek používaný k léčbě poruch srdečního rytmu
- o) **kontrastní látky** obsahující jód

Před použitím přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T přestaňte užívat výše uvedené léčivé přípravky po dobu:

- a-f): 1 týdně
- g): 1-2 týdnů
- h-i): 2 týdnů
- j): 2-5 týdnů
- k-l): 4 týdnů
- m): 1-9 měsíců
- n): několik měsíců

o): 1 roku

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Před podáním přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud:

- existuje možnost, že jste těhotná,
- Vám vynechala menstruace nebo
- kojíte.

Pokud máte pochybnosti, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na Vaši léčbu.

Muži nesmějí z důvodu bezpečnosti počít dítě po dobu 6 měsíců od ukončení léčby radiojódem.

- Pokud jste **těhotná**  
**Neužívejte** přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T, jste-li těhotná. Před zahájením léčby tímto přípravkem, musí být těhotenství vyloučeno. Ženy nesmějí otěhotnět po dobu minimálně 6 – 12 měsíců po ukončení léčby přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T.
- Pokud **kojíte**  
Informujte svého lékaře, že kojíte, protože v takovém případě může rozhodnout o **odložení léčby** do doby ukončení kojení. Může Vás také vyzvat, abyste **kojení ukončila**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují informace, které by naznačovaly, že Sodium Iodide (I131) Capsule T ovlivňuje schopnost řízení nebo používání strojů.

### **Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T obsahuje sacharózu (cukr) a sodík.**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dávce 63,5 mg sodíku. U pacientů s dietou omezující příjem soli, je potřeba vzít tuto skutečnost v úvahu.

## **3. Jak se přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T používá**

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T je používán výhradně na odborném pracovišti zdravotnického zařízení a vždy Vám bude podán odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem. Pracovník Vás bude informovat o postupu vyšetření a jeho jednotlivých krocích.

Lékař nukleární medicíny, který dohlíží na Vaši léčbu, rozhodne o dávce přípravku. Sodium Iodide (I131) Capsule T, která u Vás bude použita. Použitá dávka bude minimální možná k dosažení požadovaného účinku.

### **Obvyklá dávka je:**

**Jedna tobolka**, která je pro Vás individuálně připravena.

Obvyklá dávka pro **dospělého** je:

- 200-800 MBq k léčbě příliš vysoké aktivity štítné žlázy
- 1850-3700 MBq k odstranění zbytků štítné žlázy po částečné nebo celkové tyroidektomii (chirurgické odstranění štítné žlázy) a pro léčbu metastáz (jednotlivé rakovinné buňky

- rozptýlené v organismu a vytvářející nové nádory)
  - 3700-11 100 MBq k následné léčbě metastáz.
- Dávku léčivého radioaktivního přípravku je možné vyjádřit v MBq (MBq = megabecquerel je jednotka používaná k měření radioaktivity) udávající množství aktivity v tobolce v okamžiku, kdy jí užíváte, nebo v Gy (Gy = Gray, jednotka používaná k vyjádření absorbované dávky záření), což je předpokládané množství radioaktivity vstřebané tkáni, která je léčena.

### **Použití u dětí do 18 let**

Pro děti jsou používány nižší dávky.

### **Podání přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T a průběh léčby**

Jak užít tobolku:

- Při užívání tobolky má být váš žaludek prázdný (na lačno).
- Dostanete těžké olovené pouzdro obsahující jednu tobolku v jednodávkovém plastovém obalu.
- Odšroubujte víčko oloveného pouzdra a současně i víčko plastového obalu tak, že jej otočíte třikrát proti směru hodinových ručiček
- Odstraňte víčko, zdvihnete olovené pouzdro a spolkněte tobolku.
- Zapijte ji větším množstvím tekutin, aby se tobolka dostala co nejdříve do žaludku.

Malým dětem má být tobolka podána spolu s kašovitou potravou.

**Den po léčbě pijte co nejvíce.** Toto opatření zabraňuje shromažďování léčivé látky v močovém měchýři.

### **Trvání léčby**

Lékař nukleární medicíny Vám podá informace o obvyklé délce léčby.

### **Po použití přípravku Sodium Iodide (I131) musíte**

- často močit, abyste vyloučili přípravek z těla

### **Jestliže jste dostal(a) větší dávku přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T než jste měl(a)**

Předávkování je téměř nemožné, protože Vám bude podána pouze jedna dávka přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T a budete kontrolován(a) lékařem z oddělení nukleární medicíny, který dohlíží na Vaši léčbu. Nicméně v případě předávkování Vám bude poskytnuta odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na Vaši léčbu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Váš lékař rozhodl, že klinický prospěch, který můžete léčbou přípravkem Sodium Iodide (I131) získat převažuje nad možnými riziky vyplývajícími z použití radioaktivity.

Nežádoucí účinky se vyskytují s určitou frekvencí, jež je definována níže v návaznosti na typ léčby:

### **Léčba nenádorových onemocnění**

- Velmi časté, vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
  - Příliš nízká činnost štítné žlázy
- Časté, vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100
  - Určité záněty oka zvané endokrinní oftalmopatie (při léčbě Gravesovy-Basedowovy nemoci)

- Dočasně zvýšená funkce štítné žlázy
- Zánět slinných žláz
- Velmi vzácné, vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů
  - Paralýza hlasivek
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
  - Závažná alergická reakce, která způsobí obtíže s dýcháním nebo závrať
  - Vyrážka podobná akné (pupínky a puchýřky)
  - Velmi závažný stav s vysokou aktivitou štítné žlázy
  - Zánět štítné žlázy
  - Snížená funkce žláz projevující se suchostí očí
  - Abnormální funkce jater
  - Snížení nebo ztráta produkce hormonů příštítných tělísek
  - Místní otok tkáně

### **Léčba nádorů**

- Velmi časté, vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
  - Závažné snížení počtu krvinek v oběhu, které může zapříčinit slabost, podlitiny nebo zvýšený výskyt infekcí
  - Snížení počtu červených krvinek
  - Porucha funkce kostní dřeně
  - Porucha nebo ztráta čichu a vnímání chuti
  - Pocit na zvracení
  - Snížení chuti k jídlu
  - Porucha funkce vaječnicků
  - Onemocnění podobné chřipce
  - Bolest hlavy, bolest v zádech
  - Extrémní únava a ospalost
  - Zánět způsobující zčervenání, vodnatost a svědění očí
  - Zánět slinných žláz, který se projeví suchostí v ústech, nose a očích; kazivostí zubů a ztrátou zubů  
Tento účinek je možné omezit povzbuzením činnosti slinných žláz konzumací potravin a pitím nápojů s obsahem kyselých látek.
- Časté, vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100
  - Abnormální, rakovinné zvýšení počtu bílých krvinek
  - Nedostatek bílých krvinek a krevních destiček
  - Zvýšené slzení
  - Potíže s dýcháním
  - Zvracení
  - Místní otoky
- Vzácné, vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000
  - Závažný stav s vysokou aktivitou štítné žlázy nebo přechodné zvýšení činnosti štítné žlázy
- Není známo, z dostupných údajů nelze určit
  - Závažná alergická reakce, která způsobí obtíže s dýcháním nebo závrať
  - Solidní nádory jako např. nádor močového měchýře, tlustého střeva nebo žaludku
  - Trvalé nebo přechodné závažné snížení činnosti kostní dřeně

- Zánět štítné žlázy
- Snížení nebo ztráta produkce hormonů příštítných tělísek
- Snížení činnosti štítné žlázy
- Zánět průdušnice a/nebo zúžení hrdla
- Zbytnění tkáně v plicích
- Obtíže s dýcháním, nebo sípavé dýchání
- Zánět plic
- Paralýza hlasivkových vazů, chrapot, porucha hlasu
- Bolest v ústech/krku
- Nahromadění tekutiny v mozku
- Zánět výstelky žaludku
- Abnormální funkce jater
- Potíže s polykáním
- Zánět močového měchýře
- Porucha menstruačního cyklu
- Snížení plodnosti u mužů, snížení tvorby nebo ztráta tvorby spermatu
- Snížení množství hormonů štítné žlázy

#### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](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 (I131) Capsule T uchovávat**

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Tento přípravek je uchováván pod dozorem odborných pracovníků v prostorách k tomu určených. Uchovávání radiofarmak je vždy prováděno v souladu s platnými předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace je určena pro zdravotnický personál:

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v původním olověném obalu.
- Nepoužívejte Sodium Iodide (I131) Capsule T po době použitelnosti uvedené na štítku.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T obsahuje:**

- Léčivou látkou je jód (<sup>131</sup>I) ve formě jodidu sodného (natrii iodidum(<sup>131</sup>I)). Jedna tobolka obsahuje 37 až 7400 MBq jódu (<sup>131</sup>I).
- Pomocné látky jsou: želatina (tělo tvrdé tobolky), dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, pentahydrát thiosíranu sodného, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid sodný, sacharosa, chlorid sodný a voda na injekci

**Jak přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T vypadá a co obsahuje toto balení**

Sodium Iodide (I131) Capsule T jsou průhledné, bezbarvé tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až světle hnědý prášek dostupné v balení po jedné tobolce.

Velikost balení: 37; 55,5; 74; 111; 148; 185; 222; 296; 370; 555; 740; 925; 1110; 1480; 1850; 2200; 2960; 3550, 3700; 5550; 7400 MBq/tobolka.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Pro jakékoliv informace týkající se tohoto léčivého přípravku, prosím, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 5. 2019**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:** Balení tohoto léčivého přípravku obsahuje SmPC přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T v plném znění, aby měli zdravotničtí pracovníci k dispozici všechny doplňující odborné a praktické informace o používání a podávání tohoto radiofarmaka.