

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sodium Iodide (I131) Injection

37 - 3700 MBq, injekční roztok
Natrii iodidum (¹³¹I)

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 jakékoliv 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 (I131) Injection a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium Iodide (I131) Injection používat
3. Jak se přípravek Sodium Iodide (I131) Injection používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sodium Iodide (I131) Injection uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sodium Iodide (I131) Injection a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pro diagnostiku a léčbu:

- nádorů štítné žlázy
- zvýšené funkce štítné žlázy

Tento léčivý přípravek obsahuje radioaktivní látku, která se po injekčním podání do organismu hromadí v konkrétních orgánech, např. 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 dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci tohoto orgánu.

Použití přípravku Sodium Iodide (I131) 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 (I131) Injection používat

Nepoužívejte přípravek Sodium Iodide (I131) Injection

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

- pokud jste těhotná

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sodium Iodide (I131) Injection se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny

Informujte svého lékaře

- jestliže máte poruchu funkce ledvin

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection je podáván v jedné dávce odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Další léčivé přípravky a přípravek Sodium Iodide (I131) 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 přerušování podávání následujících léků:

- léky ke snížení funkce štítné žlázy** např.:
 - karbimazol, thiamazol, propylthiouracil
 - chloristan
- salicyláty:** léky ke snížení bolesti, horečky nebo zánětů, např. kyselina acetylsalicylová
- kortison:** lék používaný ke snížení zánětů či pro prevenci odhojení transplantovaných orgánů
- nitroprusid sodný:** lék pro snížení vysokého krevního tlaku, používaný také během operací
- sulfobromoftalein sodný:** lék používaný při vyšetření funkce jater
- 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
- fenylbutazon:** lék snížení bolesti a zánětů
- léky k usnadnění vykašlávání**
- vitamíny**
- léky obsahující **hormony štítné žlázy**, např. thyroxin, liothyronin, thyroideální extrakt
- amiodaron:** lék pro léčbu poruch srdečního rytmu
- benzodiazepiny:** léky, které uklidňují a usnadňují spánek a také uvolňují svaly
- lithium:** lék pro léčbu depresí
- léky obsahující **jodid**, používané omezeně na povrchu těla
- kontrastní látky** podávané do žíly za účelem usnadnění zobrazení vnitřních orgánů
- kontrastní látky podávané orálně, při zobrazování žlučového měchýře
- kontrastní látky obsahující jód

Před vyšetřením pomocí přípravku Sodium Iodide (I131) Injection přerušete užívání výše uvedených léků takto:

- a-f): 1 týden
- g): 1-2 týdny
- h-i): 2 týdny
- j): 2-6 týdnů
- k-m): 4 týdny

n): 1-9 měsíců

o-q): 1 rok

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 (I131) 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**

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection se během těhotenství nepodává. Těhotenství musí být před podáním přípravku vyloučeno.

K otěhotnění nemá dojít dříve než za 4 měsíce po podání přípravku Sodium Iodide (I131) Injection.

- **Kojení**

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

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection nemá vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,2 mg sodíku v 1 ml. Toto množství je potřeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Sodium Iodide (I131) Injection používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Sodium Iodide (I131) 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 (I131) Injection bude podáno. Před léčbou se může podat malé množství přípravku (20-40 MBq), což umožní lékaři vypočítat potřebnou dávku přípravku pro léčbu. Dávka dále závisí na konkrétním onemocnění a tělesné hmotnosti.

Obvyklá dávka je:

jedno injekční podání přípravku, připravené individuálně.

Průměrná dávka pro dospělé:

Pro **diagnostické** účely:

- 1 – 3,7 MBq v případě zvýšené funkce štítné žlázy
- 37-370 MBq pro zjišťování metastáz

Pro účely **léčby**:

- 0,2 – 1,2 GBq pro léčbu zvýšené funkce štítné žlázy
- 1,85 – 3,7 GBq pro částečné nebo úplné odstranění štítné žlázy a pro léčbu rozptýlených nádorových buněk – metastáz
- 3,7 – 11,1 GBq pro následnou léčbu metastáz

(MBq – megabequerel a GBq - gigabequerel jsou jednotkami používanými pro měření radioaktivity a určuje množství aktivity dané radioaktivní látky.)

Perorální aplikace roztoku jodidu (^{131}I) sodného

Je-li potřebné zvýšení objemu roztoku k aplikaci, je možné roztok jodidu (^{131}I) sodného naředit vodou pro injekce nebo 0,9% roztokem chloridu sodného.

Nesmí být použity roztoky s pH nižším než 7,0, jinak hrozí riziko uvolňování jódu.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti se používají nižší dávky.

Provedení vyšetření

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection se podává intravenózně (injekcí do žíly).

Je možné také podání perorální (ústí) – viz „Perorální aplikace roztoku jodidu (^{131}I) sodného“ výše.

Den po podání přípravku vypijte co nejvíce tekutin. Toto opatření omezí hromadění léčivé látky v močovém měchýři.

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.

Následná vyšetření

V průběhu měsíce po podání přípravku Vám budou prováděny krevní testy. Zároveň mohou být průběžně prováděna zobrazení.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sodium Iodide (I131) 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.

Vyloučení radioaktivní látky z těla je urychleno co nejvyšším příjmem tekutin a častým močením.

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:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- nedostatečná funkce štítné žlázy
- žaludeční a střevní problémy, během prvních dní po léčbě vyššími dávkami
- otok a bolestivost slinných žláz, v souvislosti s tím dále:
- sucho v ústech a očích
- poruchy chuťového vnímání
- vzácně vypadávání zubů

Je vhodná stimulace slinných žláz pomocí kyselých jídel či tekutin. Tím se omezí výskyt posledních čtyř nežádoucích účinků.

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení již existující zvýšené funkce štítné žlázy
- mírný zánět štítné žlázy
- zánět průdušnice a tím její možné zúžení
- místní bolestivost, nepříjemné pocity a hromadění tekutin v mozku, otok tkání, které vychytávají účinnou látku
- nevolnost, zvracení
- příznaky alergické reakce
- snížení nebo ztráta produkce hormonů příštítných tělísek
- po léčbě vysokými dávkami může být mírně zvýšen výskyt:
 - nádorů močového měchýře, žaludku a prsu
 - leukémie, rakovina krve, u které se tvoří příliš vysoké množství či poškozené bílé krvinky
 - snížené tvorby červených krvinek v kostní dřeni
- snížení počtu krevních destiček
- snížení počtu červených krvinek

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 (I131) 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:

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedeném na štítku lahviček.

Uchovávejte při teplotě do 25°C (teplota místnosti) v původním oloveném stínění nebo ve stínění

potřebné tloušťky. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C (teplota místnosti).

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sodium Iodide (I131) Injection obsahuje

- Léčivou látkou je (¹³¹I) jako jodid sodný v množství 0,037-3,7 GBq ¹³¹I / ml. Injekční lahvička obsahuje 0,037 – 3,7 GBq ¹³¹I.
- Pomocnými látkami jsou: thiosíran sodný pentahydrát, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát, hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Sodium Iodide (I131) Injection vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sodium Iodide (I131) Injection je čirý roztok v injekční lahvičce, uložený v oloveném obalu.

Balení: 37, 74, 185, 370, 555, 740, 1850, 3700 MBq k datu a hodině kalibrace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Mallinckrodt Medical B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5.5.2016.

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.