

Příbalová informace: informace pro pacienta

Iodopol 37-7400 MBq tvrdé tobolky natrii iodidum (¹³¹I)

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 bude na úkon dohlížet
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Iodopol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Iodopol podán
3. Jak se přípravek Iodopol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Iodopol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Iodopol a k čemu se používá

Iodopol je léčivý přípravek používaný u dospělých, dětí i dospívajících k léčbě:

- nádorů štítné žlázy,
- nadměrné funkce štítné žlázy,
- zvětšení štítné žlázy stlačující průdušnici

Přípravek obsahuje jodid (¹³¹I) sodný, radioaktivní látku, která se hromadí v některých orgánech, např. ve štítné žláze.

Přípravek je radioaktivní, Vaši lékaři však soudí, že příznivý účinek na léčbu Vašeho onemocnění převažuje nad možným škodlivým účinkem radiace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Iodopol podán

Iodopol Vám nesmí být podán,

pokud jste:

- alergický(á) na jodid sodný nebo na kteroukoli jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- kojící matka

trpíte-li:

- problémy s polykáním
- obstrukcí jícnu
- žaludečními obtížemi
- sníženou pohyblivostí střev

Pokud se kterákoli z výše uvedených situací na Vás vztahuje, **informujte o tom svého lékaře nukleární medicíny.**

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nukleární medicíny:

- pokud trpíte sníženou funkcí ledvin,
- máte-li problémy s močením,
- máte-li trávicí nebo žaludeční obtíže,
- pokud k příznakům Vašeho onemocnění patří vystouplé oční bulvy (endokrinní orbitopatie vyvolaná Gravesovou-Basedowovou nemocí).

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.

Pokud se kterákoli z výše uvedených situací na Vás vztahuje, informujte o tom svého lékaře nukleární medicíny. Přípravek Iodopol pro Vás nemusí být vhodný.

Váš lékař Vás poučí, zda máte po podání léčivého přípravku přijmout nějaká zvláštní opatření.

V případě dotazů se obraťte na lékaře nukleární medicíny.

Než užijete přípravek Iodopol, musíte:

- dodržovat dietu s nízkým obsahem jódu,
- před zahájením úkonu vypít velké množství vody, abyste v prvních hodinách po užití přípravku Iodopol co nejčastěji močil(a),
- v den podání nesmíte nic jíst.

Děti a dospívající

Je-li Vám méně než 18 let nebo nedokázete-li tobolku spolknout, promluvte si s lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Iodopol

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

Informujte lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte nebo Vám byly předepsány některé z následujících léčivých přípravků a látek, neboť mohou ovlivnit účinnost léčby.

Lékař může doporučit, abyste tyto léky před léčbou přestal(a) užívat:

- **přípravky snižující funkci štítné žlázy**, např. carbimazol, methimazol, chloristan propylthiouracilu - po dobu 1 týdne;
- **salicyláty**: přípravky zmírňující bolest či zánět a snižující horečku, např. aspirin - po dobu 1 týdne;
- **kortizon**: přípravky užívané ke zmírnění zánětu nebo k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů - po dobu 1 týdne;
- **nitroprusid sodný**: přípravek užívaný ke snížení vysokého krevního tlaku a používaný rovněž při operacích - po dobu 1 týdne;
- **sulfobromoftalein sodný**: přípravek používaný při vyšetření funkce jater - po dobu 1 týdne;
- jiné léčivé přípravky - po dobu 1 týdne;
- na **snížení srážlivosti krve**
- k léčbě **parazitárních** onemocnění
- **antihistaminika**: přípravky používané k léčbě alergií
- **penicilíny** a **sulfonamidy**: antibiotika
- **tolbutamid**: přípravek snižující krevní cukr
- **thiopental**: anestetikum používané při operacích ke snížení nitrolebečního tlaku a k léčení závažných epileptických záchvatů - po dobu 1 týdne;
- **fenylbutazon**: přípravek tlumící bolest a zánět, po dobu 1-2 týdnů;
- přípravky s obsahem jódu **používané k uvolnění dýchacích cest od hlenu**, po dobu 2 týdnů;
- **přípravky obsahující jód**, které se používají pouze na omezenou část těla, po dobu 1-9 měsíců;
- kontrastní média **obsahující jód** po dobu až 1 roku;

- **vitamíny** s obsahem solí jódu po dobu 2 týdnů;
- přípravky obsahující **hormony štítné žlázy**, např. levothyroxin (6 týdnů) nebo trijodtyronin (po dobu 2 týdnů);
- **benzodiazepiny**: přípravky užívané pro zklidnění, snazší usínání a uvolnění svalů, po dobu 4 týdnů;
- **lithium**: přípravek používaný k léčbě bipolární poruchy, po dobu 4 týdnů;
- **amiodaron**: přípravek k léčbě poruch srdečního rytmu, po dobu 3-6 měsíců;

Přípravek Iodopol s jídlem

Lékař Vám před léčbou může doporučit dietu s nízkým obsahem jódu a může žádat, abyste se vyhýbali např. měkkýšům a koryšům.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek se nesmí používat v těhotenství. Proto **musíte lékaře nukleární medicíny před užitím přípravku Iodopol informovat**, pokud existuje možnost, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete mít dítě.

Pokud jste těhotná

Pokud jste těhotná, přípravek Iodopol neužívejte. Před užitím tohoto přípravku je nutno možnost těhotenství zcela vyloučit.

Antikoncepce u mužů a žen

Ženy nesmí po užití přípravku Iodopol otěhotnět po dobu nejméně 6 měsíců. Doporučuje se, aby po tuto dobu používaly antikoncepci. Z opatrnosti by muži neměli po dobu 6 měsíců po léčbě přípravkem Iodopol zplodit dítě, aby mohly neozářené spermie nahradit spermie ozářené.

Fertilita

Léčba přípravkem Iodopol může u mužů i žen krátkodobě snížit fertilitu.

U mužů mohou vysoké dávky jodidu (¹³¹I) sodného **dočasně ovlivnit** tvorbu spermatu. Pokud chcete mít dítě, promluvte si s lékařem o možnosti uložení spermatu do spermabanky.

Pokud kojíte

Pokud kojíte, informujte o tom lékaře; **před léčbou byste měla kojení přerušit. Po léčbě přípravkem Iodopol nezačnete opět kojit.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Považuje se za nepravděpodobné, že by přípravek Iodopol ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Iodopol obsahuje sodík a chinolinovou žlut' (E 104)

Jedna tobolka přípravku Iodopol obsahuje nejvýše 97 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli). To odpovídá 4,85 % doporučené denní dávky sodíku pro dospělého člověka.

Pokud máte dietu s omezeným přísunem sodíku, je nutno to vzít v úvahu.

Iodopol obsahuje barvivo chinolinovou žlut' (E 104). Může vyvolat alergickou reakci. Může mít nepříznivý vliv na aktivitu a pozornost u dětí.

3. Jak se přípravek Iodopol užívá

Existují přísné předpisy upravující používání radiofarmak, zacházení s nimi a jejich likvidaci. Iodopol se používá pouze ve speciálně vymezených prostorách. Tento přípravek Vám podají výhradně osoby vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Tyto osoby budou dbát na bezpečné použití přípravku a vždy Vám řeknou, co právě dělají.

O správné dávce přípravku Iodopol pro Vás rozhodne lékař nukleární medicíny, který na úkon dohlíží. Bude to nejmenší možné množství potřebné k dosažení požadovaného účinku.

Iodopol se podává jednorázově (1 tobolka); podávají jej odborníci, kteří zajistí všechna potřebná bezpečnostní opatření.

Aktivita obvykle doporučená pro dospělého člověka je:

- 200-800 MBq k léčbě nadměrné funkce nebo zvětšení štítné žlázy stlačujícího průdušnici;
- 1 850-3 700 MBq pro částečné nebo úplné odstranění štítné žlázy a k léčbě šíření buněk zhoubného nádoru, známých jako metastázy;
- 3 700-11 100 MBq k následné léčbě metastáz.

MBq (megabecquerel) je jednotka používaná k měření množství radioaktivity v lékařství.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

U dětí a dospívajících se používají nižší dávky.

Jak se přípravek Iodopol podává a co výkon zahrnuje

Přípravek Iodopol Vám bude podán v jediné tobolce.

Při požití tobolky musíte mít prázdný žaludek.

Tobolku zapijte velkým množstvím vody, aby se Vám co nejrychleji dostala do žaludku.

Malé děti musí tobolku spolknout společně s kašovitou potravou.

Během dne následujícího po podání pijte co nejvíce vody. Vypláchnete to účinnou látku z Vašeho močového měchýře.

Délka výkonu

Jak dlouho bude výkon trvat, Vám sdělí lékař nukleární medicíny.

Po užití přípravku Iodopol

Lékař nukleární medicíny Vás poučí, zda máte po podání léčiva přijmout nějaká zvláštní opatření.

Zejména musíte:

- po několik dnů se vyhnout těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami. Jak dlouho Vám sdělí lékař nukleární medicíny;
- pít hodně tekutin a často močit, abyste přípravek vyloučil(a) z těla;
- pečlivě splachovat na WC a důkladně si mýt ruce, neboť Vaše tělesné tekutiny budou po několik dnů radioaktivní;
- pít nápoje nebo jíst sladkosti s obsahem kyseliny citrónové, např. pomerančovou, citrónovou nebo limetkovou šťávu, abyste podpořil(a) slinění a zabránil(a) hromadění slin ve slinných žlázách;
- užívat projímadla, abyste podpořil(a) vyprazdňování střev, pokud se vyprázdníte méně než jednou denně.

Vaše krev, stolice, moč a případné zvratky mohou být po několik dnů radioaktivní a nesmí přijít do kontaktu s jinými osobami.

V případě dotazů se obraťte na lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Iodopol, než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, neboť Vám bude podána jediná dávka přípravku Iodopol přesně stanovená lékařem nukleární medicíny, který na výkon dohlíží.

V případě předávkování se Vám však dostane příslušné léčby.

V případě dalších dotazů o užívání přípravku Iodopol se obraťte na lékaře nukleární medicíny, který na výkon dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté nežádoucí účinky jsou: hypotyreóza (snížená aktivita štítné žlázy), dočasná hypertyreóza

(nadměrná aktivita štítné žlázy), poruchy slinných a slzných žláz a místní účinky ozáření. Při léčbě zhoubných nádorů může také často docházet k nežádoucím účinkům na žaludek a střeva a snížení tvorby krvinek v kostní dřeni.

V případě závažné reakce z precitlivělosti spojené s dýchacími obtížemi nebo závratí, anebo závažného záchvatu spojeného s nadměrnou funkcí štítné žlázy okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře.

Níže jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky přípravku Iodopol setříděné podle onemocnění, k jehož léčbě se Iodopol používá, neboť závisejí na použité dávce radioaktivity.

Léčba nadměrné činnosti nebo zvětšení štítné žlázy stlačujícího průdušnici

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

- snížená aktivita štítné žlázy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- typ očního zánětu označovaný jako endokrinní orbitopatie (po léčbě Gravesovy-Basedowovy nemoci)
- dočasná nadměrná funkce štítné žlázy
- zánět slinných žláz

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- paralýza hlasivek

Četnost není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce spojená s dýchacími obtížemi nebo závratí
- těžký záchvat spojený s nadměrnou funkcí štítné žlázy
- zánět štítné žlázy
- snížená funkce slzných žláz projevující se suchostí očí
- snížení nebo zastavení tvorby hormonu příštítné žlázy, které se projevuje brněním rukou, prstů a okolí úst, až po závažné formy svalových křečí
- nedostatek hormonů štítné žlázy u potomků
- poruchy funkce jater

Léčba zhoubných nádorů

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

- závažný pokles počtu krvinek, což může vyvolat slabost, tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekci
- nedostatek červených krvinek
- selhání kostní dřene s poklesem počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo obou typů
- poruchy nebo ztráta čichu nebo chuti
- nevolnost (pocit na zvracení)
- snížení chuti k jídlu
- selhání funkce vaječnicků
- příznaky podobné chřipce
- bolesti hlavy a zátylku
- extrémní únava a ospalost
- zánět způsobující zarudnutí, slzení a svědění očí
- zánět slinných žláz s příznaky jako je sucho v ústech, nosu a suchost očí; zubní kaz, vypadávání zubů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- abnormální zvýšení počtu bílých krvinek spojené se zhoubným bujením
- nedostatek bílých krvinek nebo krevních destiček
- rýma

- obtížné dýchání
- zvracení
- otoky některých tkání

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- závažná dočasná nadměrná funkce štítné žlázy

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce spojená s dýchacími obtížemi nebo závratí
- zhoubné bujení, včetně nádorů močového měchýře, tlustého střeva, žaludku
- trvalé nebo závažné snížení tvorby krvinek v kostní dřeni
- zánět štítné žlázy
- snížení nebo zastavení tvorby hormonu příštítné žlázy
- zvýšená tvorba hormonu příštítné žlázy
- snížená aktivita štítné žlázy
- zánět průdušnice a/nebo zúžení dýchacích cest
- bujení pojivové tkáně v plicích
- obtížné nebo sípavé dýchání
- zápal plic
- paralýza hlasivek, chrapot, snížená schopnost hlasivek vydávat zvuky
- bolest v ústech a krku
- hromadění tekutiny v mozku
- zánět žaludeční sliznice
- obtížné polykání
- zánět močového měchýře
- narušení menstruačního cyklu
- snížení plodnosti u mužů, nízký nebo nulový počet spermií
- nedostatek hormonů štítné žlázy u potomků
- poruchy funkce jater
- nízká hladina sodíku v krvi

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny.

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

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

5. Jak přípravek Iodopol uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat.

Léčivo je skladováno v péči odborníků ve vhodných prostorách. Bude uchováváno v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze odborníkům.
Nepoužívejte přípravek Iodopol po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Iodopol obsahuje:

Účinnou látkou je izotop jódu (^{131}I) ve formě natrii iodidum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje natrii iodidum (^{131}I) 37-7400 MBq.

Ostatní složky jsou:

- Dekahydrát uhličitanu sodného
- Hydrogenuhličitan sodný
- Hydroxid sodný
- Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- Thiosíran sodný

Složení želatinové tobolky:

Chinolinová žluť (E 104)

Sodná sůl erythrosinu (E 127)

Oxid titaničitý (E 171)

Želatina

Jak přípravek Iodopol vypadá a co obsahuje toto balení

Polypropylénová lahvička umístěná v ochranném olověném kontejneru uzavřená olověným víčkem obsahující polypropylénovou vložku s látkou pohlcující jód. Balení obsahuje jednu tobolku. Ke každému balení je zvlášť přiložen polypropylénový aplikátor pro podání tobolky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Polsko

Telefon: 22 7180700

Fax: 22 7180350

Email: polatom@polatom.pl

Léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Iodopol

Česká republika: Iodopol

Estonsko: Iodopol

Litva: Sodium iodide (^{131}I) POLATOM 37-7400 MBq kietosios kapsulės

Německo: Iodopol

Polsko: Iodopol

Rakousko: Iodopol 37-7400 MBq Hartkapseln

Slovenská republika: Iodopol

Slovinsko: Natrii iodidum (^{131}I) POLATOM, 37-7400 MBq trde kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.01.2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k otevření kontejneru s radioaktivním přípravkem s použitím aplikátoru:

1. Zkontrolujte údaj o radioaktivitě a datum kalibrace uvedené na vnějším obalu..

2. Odtrhněte horní víčko přepravního obalu (kovový plíšek).
3. Vyjměte horní vložku z pěnového polystyrénu.
4. Vyjměte olověný kontejner s přípravkem.
5. Roztrhněte obal náústku z fólie a papíru a náústek vyjměte.
6. Otevřete olověný kontejner s přípravkem. Provedete to tak, že podržíte spodní část kontejneru a horní část vytáhnete směrem nahoru. Lahvička s tobolkou musí zůstat v ochranném kontejneru.
7. Nasadte náústek na lahvičku. Za tím účelem náústek na lahvičku s tobolkou našroubujte.
8. Doporučuje se, aby během podávání tobolky zůstala lahvička s tobolkou v ochranném kontejneru. Pacient drží kontejner v ruce, náústek vezme do úst a poté lahvičku nakloní tak, aby mu tobolka náústkem sklouzla do úst. V případě potřeby lze tobolku podat bez použití kontejneru. Pacient drží náústek, vyjme lahvičku s tobolkou z olověného kontejneru, náústek vezme do úst a poté lahvičku nakloní tak, aby mu tobolka náústkem sklouzla do úst.
9. Po podání tobolky se náústek a lahvička zlikvidují. Olověný kontejner se vrací výrobci..
10. K oddělení náústku od lahvičky vložte lahvičku s náústkem do olověného kontejneru, poté kontejner podržte v ruce a náústek odšroubujte.
11. Ke změření aktivity obsažené v tobolce uchopte náústek připevněný na lahvičku s tobolkou do držáku dávkového kalibrátoru a vložte do kalibrátoru. Po dokončení měření odstraňte náústek připevněný k lahvičce a lahvičku vložte zpět do olověného kontejneru. Je-li nutno tobolku přemístit do jiné místnosti, je nutno z lahvičky sejmout náústek, jak je popsáno výše. Po sejmutí náústku zakryjte olověný kontejner víčkem.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.