

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Sodium Iodide (I131) Capsule T 37-7400 MBq 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**

Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T je léčivý přípravek, který se používá u dospělých, dětí a dospívajících k **léčbě**:

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

Tento léčivý přípravek obsahuje jodid (<sup>131</sup>I)-sodný, radioaktivní látku, která je vychytávána určitými orgány, jako např. štítnou žlázou.

Tento přípravek je radioaktivní, ale 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
- kojíte
- máte potíže s polykáním
- máte zúžený jícn
- máte žaludeční potíže, jako jsou zánět žaludku (gastritida) nebo gastroduodenální vřed
- máte sníženou žaludeční nebo střevní motilitu (pohyb potravy žaludkem nebo střevem)

Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, **řekněte to svému lékaři nukleární medicíny.**

### **Upozornění a opatření**

Sdělte svému lékaři nukleární medicíny:

- pokud máte sníženou funkci ledvin
- pokud máte problémy s močením
- pokud máte zažívací či žaludeční potíže
- pokud jsou součástí příznaků onemocnění, kterým trpíte, vypoulené oči (onemocnění oka způsobené Graves-Basedowovou chorobou)

**Pokud se na Vás vztahuje jakýkoliv ze stavů uvedených výše, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Sodium Iodide (I131) Capsule T pro Vás nemusí být vhodný.**

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

V případě jakýchkoli dotazů se poradte se svým lékařem nukleární medicíny.

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.

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

- dodržovat dietu s nízkým obsahem jódu.
- vypít mnoho vody, abyste pak mohl(a) během prvních hodin po podání přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T co nejčastěji močit.
- být v den podání nalačno.

### **Děti a dospívající**

Pokud je vám méně než 18 let, nebo pokud nemůžete polknout tobolku, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny.

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

Informuje svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat, 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 to, jak dobře bude přípravek fungovat.

Lékař Vám před léčbou může doporučit vysazení těchto léčivých přípravků:

- **léčivé přípravky snižující funkci štítné žlázy** jako např. karbimazol, thiamazol, propylthiouracil, perchlorát po dobu 1 týdne;
- **salicyláty:** léčivé přípravky snižující bolest, horečku nebo zánět jako např. aspirin po dobu 1 týdne;
- **kortizon:** léčivý přípravek k tlumení zánětu nebo používaný pro prevenci odmítavé reakce organismu při transplantacích po dobu 1 týdne;
- **nitroprusid sodný:** léčivý přípravek snižující vysoký krevní tlak a také používaný během operací po dobu 1 týdne;
- **sulfobromoftalein sodný:** léčivý přípravek používaný ke zkoušce funkce ledvin po dobu 1 týdne;
- další léčivé přípravky po dobu 1 týdne

- 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 závažných epileptických záchvatů po dobu 1 týdne;
- **fenylbutazon**: léčivý přípravek používaný k tlumení bolesti a zánětu po dobu 1-2 týdnů;
- **léčivé přípravky** obsahující jód používané k usnadnění **vykašlávání hlenu** po dobu 2 týdnů;
- léčivé přípravky obsahující **jód** používané lokálně (jen na určité části těla) po dobu 1-9 měsíců;
- **kontrastní látky** obsahující jód po dobu 1 roku;
- **vitamíny** s obsahem jodovaných solí po dobu 2 týdnů;
- léčivé přípravky obsahující **hormony štítné žlázy** jako např. levotyroxin (po dobu 4 týdnů) nebo trijódtyronin (po dobu 2 týdnů);
- **benzodiazepiny**: léčivé přípravky používané ke zklidnění a pomáhající při usnutí a pro uvolnění svalů po dobu 4 týdnů;
- **lithium**: léčivý přípravek používaný k léčbě bipolární poruchy (psychické onemocnění) po dobu 4 týdnů;
- **amiodaron**: léčivý přípravek používaný k léčbě poruch srdečního rytmu po dobu 3-6 měsíců;

#### **Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T s jídlem**

Před zahájením léčby Vám může lékař doporučit dietu s nízkým obsahem sodíku a může Vás požádat, abyste nekonzumovali potraviny, jako jsou měkkýši a korýši.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T nesmí být užíván během těhotenství. Proto **musíte informovat svého lékaře nukleární medicíny před podáním přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T**, pokud existuje možnost, že jste těhotná, nebo vám vynechala menstruace, myslíte si, že můžete být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět.

#### **Pokud jste těhotná**

**Neužívejte** přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T, jste-li těhotná. Před zahájením léčby tímto přípravkem, musí být těhotenství vyloučeno.

#### **Antikoncepce u mužů a žen**

Ženy nesmějí otěhotnět po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T. Doporučuje se, aby ženy používaly antikoncepci po dobu minimálně 6 měsíců.

Muži nemají počít dítě po dobu 6 měsíců po léčbě přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T, po této době dojde k nahrazení spermií ovlivněných ionizujícím zářením spermiemi zdravými.

#### **Fertilita**

Léčba přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T může dočasně snížit fertilitu u mužů a žen.

U mužů mohou vysoké dávky jodidu (<sup>131</sup>I)-sodného dočasně ovlivnit **tvorbu spermatu**. Pokud plánujete počít v budoucnu dítě, dohodněte se se svým lékařem na uchování spermatu ve spermabance.

#### **Pokud kojíte**

Informujte svého lékaře, že kojíte, protože **8 týdnů** před zahájením léčby musíte **kojení ukončit**. **Po léčbě přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T nemá být kojení obnoveno.**

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

Není pravděpodobné, že by léčba přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T ovlivnila Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 63,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tobolce. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. U pacientů s dietou omezující příjem soli, je potřeba vzít tuto skutečnost v úvahu.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu, což je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **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 nejnižší možná k dosažení požadovaného účinku.

Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T Vám bude podán specialistou, který zajistí všechna potřebná opatření.

Obvyklé doporučené dávky pro **dospělého** jsou:

- 200-800 MBq k léčbě příliš vysoké aktivity štítné žlázy
- 1850-3700 MBq po odstranění části nebo celé štítné žlázy a pro léčbu rozptýlení jednotlivých rakovinných buněk; známo jako metastázy
- 3700-11100 MBq k následné léčbě metastáz.

MBq (megabecquerel) je jednotka používaná k měření radioaktivity udávající množství aktivity v tobolce.

#### **Použití u dětí a dospívajících do 18 let**

Pro děti a dospívající jsou používány nižší dávky.

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

Přípravek Sodium Iodide (I131) Capsule T Vám bude podán v jednotlivé dávce jako jedna tobolka.

Při užívání tobolky má být váš žaludek prázdný (na lačno).

Zapijte tobolku větším množstvím tekutin, aby se dostala co nejdříve do žaludku.

Malým dětem má být tobolka podána spolu s kašovitou potravou.

Po užití tobolky a den po léčbě pijte co nejvíce. Toto opatření zabraňuje shromažďování léčivé látky v močovém měchýři.

#### **Trvání léčby**

Lékař nukleární medicíny Vám podá informace o tom, jakou dobu bude léčba trvat.

#### **Po použití přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T**

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud bude potřeba, abyste dodržoval(a) nějaká opatření po podání tohoto přípravku. Zejména

- se musíte po několik dnů vyhnout jakémukoli blízkému kontaktu s dětmi a těhotnými ženami. Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, po jak dlouhou dobu.
- máte vypít dostatek tekutin, abyste močili co nejčastěji a vyloučili tak co nejdříve přípravek z těla

- musíte důkladně po použití toalety spláchnout a umýt si ruce, jelikož Vaše tělní tekutiny budou také po několik dnů radioaktivní
- máte pít tekutiny nebo jíst potraviny obsahující kyselinu citrónovou, např. pomerančovou, citrónovou nebo limetkovou šťávu, abyste pomohli vytváření slin a zastavili jejich hromadění ve slinných žlázách
- máte použít projímadla ke stimulaci střeva v případě, že máte méně než jednu stolicí denně.

Vaše krev, stolice, moč a případně i zvratky mohou být po několik dnů radioaktivní, proto nesmějí přijít do kontaktu s jinými lidmi. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny.

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

Předávkování je nepravděpodobné, 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.

K často se vyskytujícím nežádoucím účinkům patří: hypotyróza (nízká činnost štítné žlázy), dočasná hypertyreóza (vysoká činnost štítné žlázy), poruchy slinných žláz a slzných kanálků a místní radiační účinky. Při léčbě rakoviny se také mohou často vyskytnout nežádoucí účinky na žaludek a střevo a snížená tvorba krevních buněk v kostní dřeni.

Pokud se u vás vyskytne závažná alergická reakce zahrnující potíže s dýcháním nebo závrať, nebo v případě, že se u Vás vyskytne závažná hyperaktivní krize štítné žlázy, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Všechny nežádoucí účinky vyskytující se při léčbě přípravkem Sodium Iodide (I131) Capsule T s určitou frekvencí, jsou definovány níže v návaznosti na typ léčby:

##### **Léčba hyperaktivní štítné žlázy**

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
  - příliš nízká činnost štítné žlázy
  - typ zánětu oka zvaný endokrinní oftalmopatie (při léčbě Gravesovy-Basedowovy nemoci)
- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
  - dočasně zvýšená funkce štítné žlázy
  - zánět slinných žláz
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
  - paralýza hlasivek
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)
  - závažná alergická reakce, která způsobí obtíže s dýcháním nebo závrať
  - velmi závažný stav s vysokou aktivitou štítné žlázy nazývaný tyreotoxická krize
  - zánět štítné žlázy
  - snížená funkce štítné žlázy projevující se suchostí očí

- snížení nebo vymizení tvorby hormonů příštítných tělísek s brněním rukou, prstů a oblastí kolem úst až po závažnější formy svalových křečí
- nedostatek hormonů štítné žlázy u potomků
- abnormální funkce jater
- akné způsobené jódem (vyrážka vypadající jako akné)
- místní otoky

### Léčba nádorů

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
  - porucha funkce kostní dřeně se závažným snížením počtu krvinek v oběhu, které může zapříčinit slabost, podlitiny nebo zvýšený výskyt infekcí
  - snížení počtu červených krvinek
  - selhání činnosti kostní dřeně se snížením tvorby červených krvinek, bílých krvinek, nebo obou těchto typů krvinek
  - porucha nebo ztráta čichu a vnímání chuti
  - pocit na zvracení (nauzea)
  - snížení chuti k jídlu
  - porucha funkce vaječníků
  - porucha menstruačního cyklu
  - 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
- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
  - nedostatek bílých krvinek a krevních destiček
  - rýma
  - potíže s dýcháním
  - zvracení
  - oblasti s otoky tkání
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
  - abnormální, rakovinné zvýšení počtu bílých krvinek
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
  - 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, žaludku a prsu
  - trvalé nebo přechodné závažné snížení tvorby krevních buněk v kostní dřeni
  - zánět štítné žlázy
  - snížení nebo ztráta tvorby hormonů příštítných tělísek
  - zvýšení tvorba hormonů příštítných tělísek
  - snížení činnosti štítné žlázy
  - zánět průdušnice a/nebo zúžení hrdla nebo obojí
  - zbytnění pojivové tkáně v plicích
  - obtíže s dýcháním, nebo sípavé dýchání
  - zánět plic
  - paralýza hlasivkových vazů, chrapot, porucha hlasu

- bolest v ústech a v krku
- hromadění tekutiny v mozku
- zánět výstelky žaludku
- potíže s polykáním
- zánět močového měchýře
- snížení plodnosti u mužů, snížení tvorby nebo ztráta tvorby spermatu
- snížení množství hormonů štítné žlázy u potomků
- abnormální funkce jater

#### **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. Radiofarmaka budou vždy uchovávána v souladu s platnými předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Nepoužívejte Sodium Iodide (I131) Capsule T po době použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.

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

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

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

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2021**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/>).

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:** Balení tohoto léčivého přípravku obsahuje souhrn údajů o přípravku (SmPC) pro 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. Přečtěte si, prosím, SmPC přípravku Sodium Iodide (I131) Capsule T.