

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Iodopol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iodopol užívat
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,
- zvětšené štítné žlázy stlačující průdušnici.

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

Tento přípravek je radioaktivní, Vaši lékaři však soudí, že jeho příznivý účinek na Vaše onemocnění převažuje nad možným škodlivým účinkem radiace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iodopol užívat

Neužívejte přípravek Iodopol,

jestliže jste:

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

jestliže máte:

- problémy s polykáním
- obstrukci jícnu
- žaludeční obtíže
- sníženou pohyblivost střev

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

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nukleární medicíny:

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

U starších pacientů, kterým byla odstraněna štítná žláza, byly pozorovány nízké hladiny sodíku v krvi. Pravděpodobnost výskytu tohoto jevu je nejvyšší u žen a u pacientů užívajících léky zvyšující množství vylučované vody a sodíku 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 na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte o tom svého lékaře nukleární medicíny. Přípravek Iodopol pro Vás nemusí být vhodný.

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

Máte-li jakékoli otázky, obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Před užitím přípravku Iodopol, musíte:

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

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let nebo nedokážete tobolku spolknout, poradte se se svým 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 léků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, jestliže užíváte nebo Vám byly podány některé z následujících léčivých přípravků a látek, neboť mohou ovlivnit účinnost léčby.

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

- **přípravky snižující funkci štítné žlázy**, např. karbimazol, thiamazol, chloristan propylthiouracilu - po dobu 1 týdne;
- **salicyláty**: přípravky zmírňující bolest či zánět a snižující horečku, např. kyselina acetylsalicylová - po dobu 1 týdne;
- **kortizon**: přípravky používané ke zmírnění zánětu nebo k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů - po dobu 1 týdne;
- **nitroprussid sodný**: přípravek používaný ke snížení vysokého krevního tlaku a používaný rovněž při operacích - po dobu 1 týdne;
- **sodná sůl sulfobromftaleinu**: přípravek používaný při vyšetření funkce jater - po dobu 1 týdne; další léčivé přípravky - po dobu 1 týdne;
- ke **snížení srážlivosti krve**
- k **léčbě parazitárních** onemocnění
- **antihistaminika**: používané k léčbě alergií
- **peniciliny a sulfonamidy**: antibiotika
- **tolbutamid**: přípravek snižující hladinu krevního cukru

- **thiopental:** anestetikum používané při operacích ke snížení nitrolebního 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 jodu používané k uvolnění dýchacích cest od hlenu** - po dobu 2 týdnů;
- **přípravky obsahující jod**, které se používají pouze na omezenou část těla - po dobu 1-9 měsíců;
- **kontrastní látky** obsahující jod - po dobu až 1 roku;
- **vitamíny** s obsahem solí jodu - po dobu 2 týdnů;
- **přípravky obsahující hormony štítné žlázy**, např. levothyroxin (6 týdnů) nebo trijodtyronin (po dobu 2 týdnů);
- **benzodiazepiny:** přípravky používané 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 jodu a může žádat, abyste se vyhýbal(a) např. měkkýšům a korýšům.

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 můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

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. Preventivně muži nemají 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 spermií**. Pokud někdy chcete mít dítě, promluvte si s lékařem o možnosti uložení spermatu do spermabanky.

Pokud kojíte

Pokud kojíte, informujte o tom lékaře, protože **před léčbou máte 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 žluť (E 104)

Přípravek Iodopol obsahuje nejvýše 97 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tobolce. To odpovídá 4,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Toto je nutno vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Iodopol obsahuje barvivo chinolinovou žluť (E 104). Může způsobit alergické reakce. Může mít nežádoucí 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 v jediné tobolce odborníky, kteří zajistí všechna potřebná bezpečnostní opatření.

Aktivita obvykle doporučená pro dospělého člověka je:

- 200-800 MBq k léčbě nadměrné funkce nebo zvětšení štítné žlázy stlačující 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 přípravku.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

U dětí a dospívajících se používají nižší dávky.

Jak se přípravek Iodopol podává a co úkon zahrnuje

Přípravek Iodopol Vám bude podán v jediné tobolce.

Při užití 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 největší množství vody. Vypláchněte to léčivou látkou z Vašeho močového měchýře.

Délka úkonu

Jak dlouho bude úkon 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:

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

Máte-li jakékoli otázky, obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Iodopol, než mělo

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

V případě předávkování se Vám však dostane příslušné léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Iodopol zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na úkon 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 činnost štítné žlázy), dočasná hypertyreóza (nadměrná činnost 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 alergické reakce způsobující dýchací obtíže nebo závrať, anebo těžkého záchvatu spojeného s nadměrnou funkcí štítné žlázy (tyreotoxická krize) okamžitě kontaktujte svého lékaře.

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

Léčba nadměrné činnosti nebo zvětšení štítné žlázy stlačujícího průdušnici

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

- snížená činnost štítné žlázy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

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

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

- obrna hlasivek

Četnost není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce způsobující dýchací obtíže nebo závrať
- těžký záchvat spojený s nadměrnou funkcí štítné žlázy (tyreotoxická krize)
- zánět štítné žlázy
- snížená funkce slzných žláz projevující se suchýma očima
- snížení nebo zastavení tvorby parathormonu projevující se 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 z 10 pacientů)

- závažné snížení počtu krvinek, což může způsobit slabost, tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekci
- nedostatek červených krvinek
- selhání kostní dřene se snížením počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo obou typů
- poruchy nebo ztráta čichu nebo chuti
- pocit na zvracení
- snížení chuti k jídlu
- selhání funkce vaječnicků
- onemocnění podobné chřipce
- bolest hlavy, bolest krku
- extrémní únava nebo ospalost
- zánět způsobující zarudnutí, slzení a svědění očí
- zánět slinných žláz s příznaky jako je sucho v ústech, v nose a suché oči; zubní kaz, ztráta zubu

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
- místní otoky tkání

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- závažná nebo dočasná nadměrná funkce štítné žlázy

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce způsobující dýchací obtíže nebo závrat
- 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 parathormonu
- zvýšená tvorba parathormonu
- snížená činnost štítné žlázy
- zánět průdušnice a/nebo zúžení dýchacích cest
- zmnožení pojivové tkáně v plicích
- obtížné nebo sípavé dýchání
- zánět plic
- obrna hlasivek, chrapot, snížená schopnost hlasivek vydávat zvuky
- bolest úst a bolest v krku
- hromadění tekutiny v mozku
- zánět žaludeční sliznice
- obtížné polykání
- zánět močového měchýře
- porucha menstruačního cyklu
- snížení plodnosti u mužů, nízký nebo nulový počet spermií
- nedostatek hormonů štítné žlázy u potomků
- porucha funkce jater
- nízká koncentrace 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 uvedeny v této příbalové informaci.

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.

Uchování tohoto přípravku ve vhodných prostorách je v odpovědnosti odborníka. Bude uchováván v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze odborníkům.

Nepoužívejte přípravek Iodopol po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Iodopol obsahuje:

Léčivou látkou je izotop jodu (^{131}I) ve formě jodidu sodného.

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

Dalšími složkami jsou:

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

Složení želatinové tobolky:

Chinolinová žlut' (E 104)

Sodná sůl erythrosinu (E 127)

Oxid titaničitý (E 171)

Želatina

Jak přípravek Iodopol vypadá a co obsahuje toto balení

Polypropylenová lahvička umístěná v ochranném oloveném obalu uzavřená oloveným víčkem obsahující polypropylenovou vložku s látkou pohlcující jod. Balení obsahuje jednu tobolku. Ke každému balení je zvlášť přiložen polypropylenový aplikátor pro podání tobolky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Polsko

Telefon: +48 22 7180700

Fax: + 48 22 7180350

Email: polatom@polatom.pl

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru 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: 4. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k otevření olověného obalu s radioaktivním přípravkem s použitím aplikátoru:

1. Zkontrolujte údaj o radioaktivitě a datum kalibrace uvedené na vnějším obalu.
2. Odrhnete horní víčko přepravního obalu (kovový plíšek).
3. Vyjměte horní vložku z pěnového polystyrenu.
4. Vyjměte olověný obal s tobolkou.
5. Roztrhnete obal náústku z papírové fólie a náústek vyjměte.
6. Otevřete olověný obal s tobolkou. Provedete to tak, že podržíte spodní část obalu a horní část vytáhnete směrem nahoru. Lahvička s tobolkou musí zůstat v ochranném obalu.
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 obalu. Pacient drží obal 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 obalu. Pacient drží náústek, vyjme lahvičku s tobolkou z olověného obalu, náústek vezme do úst a poté lahvičku nakloní tak, aby mu tobolka náústkem sklouzla do úst.
9. Po podání tobolky se náústek a lahvička mají zlikvidovat. Olověný obal se vrací výrobci.
10. K oddělení náústku od lahvičky vložte lahvičku s náústkem do olověného obalu, poté obal 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 obalu. Je-li nutno tobolku přemístit do jiné místnosti, má se z lahvičky sejmut náústek, jak je popsáno výše. Po sejmutí náústku zakryjte olověný obal víčkem.

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