

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki

1-37 MBq, kapsułki twarde

Substancja czynna: sodu jodek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego przebieg badania,
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułek do diagnostyki
3. Jak stosować Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki i w jakim celu się go stosuje

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki jest lekiem (radiofarmaceutykiem), przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Kapsułki podawane są doustnie i służą do diagnostyki chorób tarczycy.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki jest przeznaczony do wykonywania badań izotopowych w chorobach tarczycy. Stosowany jest do oceny zaburzeń czynności tarczycy (nadczynność i niedoczynność tarczycy), do lokalizacji tarczycy, do oceny jej wielkości i kształtu oraz oceny czynności zmian w tarczycy: guzków „zimnych” (nie gromadzących jodu), „ciepłych” (gromadzących jod w podobnym stopniu jak prawidłowy miąższ tarczycy), „gorących” (gromadzących jod w wyższym stopniu niż prawidłowy miąższ tarczycy).

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki może być stosowany w celu badania zachowania się radiojodu w tarczycy. Ocena wychwytu tarczycowego jodu i jego okresu półtrwania w tarczycy służyć może do obliczeń dozymetrycznych dawki terapeutycznej radiojodu.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki stosowany jest u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy w celu identyfikacji pozostałości tarczycy oraz w diagnostyce przerzutów raka.

Ze względu na zawartość promieniotwórczego izotopu jodu - 131, stosowanie tego leku wiąże się z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsulek do diagnostyki

Kiedy nie stosować Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsulek do diagnostyki

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- U kobiet w potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży (lub gdy ciąża nie została wykluczona),
- U kobiet karmiących piersią,
- W diagnostyce u dzieci poniżej 10 roku życia,
- W badaniu scyntygraficznym tarczycy, z wyjątkiem przypadków raka tarczycy lub jeśli jod - 123 lub technet – 99m nie są dostępne,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania leku Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki u pacjentów z zaburzeniami połykania bądź chorobami przewodu pokarmowego powodującymi zwracanie pokarmu lub wymioty (ze względu na ryzyko niewłaściwego przyjęcia leku oraz skażeń promieniotwórczych należy rozważyć możliwość podania jodu-131 w innej, niż kapsułki, postaci farmaceutycznej lub inną drogą niż doustna).

Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin, potu itp. Z tego powodu należy zachować podstawowe zasady higieny.

W celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy zaleca się po podaniu leku picie, nieco większej niż przeciętnie, ilości płynów i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Przed podaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsulek do diagnostyki lekarz może zalecić:

- dietę ubogą w jod (szczególnie należy ograniczyć spożycie produktów pochodzenia morskigo),
- unikanie leków zawierających jod (np. witamin z dodatkiem jodu, niektórych środków odkażających, niektórych leków przeciwko zaćmie soczewki oka, niektórych leków wykrztuśnych, preparatów amiodaronu, niektórych środków kontrastujących stosowanych w badaniach radiologicznych),
- czasowe odstawienie naturalnych bądź syntetycznych hormonów tarczycy, aby zwiększyć wychwyty jodu przez tkankę tarczycy
- czasowe odstawienie leków przeciwtarczycowych np. zawierających tiamazol lub propyltiouracyl

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wiele substancji wchodzi w różnego rodzaju interakcje z jodkami. Wpływają one na mechanizmy wiązania jodków z białkami oraz ich zachowanie w organizmie. Oznacza to konieczność zapoznania się przez lekarza ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego lekami i podjęcia decyzji o ewentualnym odstawieniu niektórych leków przed podaniem jodku [¹³¹I] sodu.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki z jedzeniem i pićm

Przed podaniem jodku [¹³¹I] sodu lekarz może zalecić dietę ubogą w jod, co powoduje zwiększenie jego wychwyty przez tkankę tarczycy. Zaleca się aby pacjent pozostał na czczo przez około 2 godziny przed i po połyknięciu kapsułki zawierającej jodek [¹³¹I] sodu w celu umożliwienia dobrego wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsulek do diagnostyki nie wolno stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli:

- u kobiety istnieje podejrzenie ciąży,
- nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie,
- kobieta karmi piersią.

W przypadku wątpliwości, konieczna jest konsultacja z lekarzem specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej, nadzorującym przebieg badania.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, konieczne jest poinformowanie o tym lekarza przed przyjęciem kapsułki.

W przypadku konieczności zastosowania jodku [¹³¹I] sodu u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki zawiera sól

Lek zawiera do 96 mg sodu w jednej kapsułce. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki jest podawany wyłącznie w odpowiednich warunkach i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania leku i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki to lek do podawania doustnego w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej.

Aktywność (dawkę) leku ustala lekarz specjalista medycyny nuklearnej. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

W zależności od rodzaju badania, zalecana aktywność promieniotwórcza kapsulek mieści się w przedziale:

- w badaniach izotopowych przeprowadzanych u pacjentów z łagodnymi chorobami tarczycy zaleca się podanie 0,15 - 4 MBq jodku [¹³¹I] sodu .
- w badaniach u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy zaleca się podanie 37 – 240 MBq (zwykle 37 – 74 MBq) jodku [¹³¹I] sodu.

(MBq = megabekerel – jednostka miary radioaktywności)

Stosowanie u dzieci

Stosowanie Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsulek do diagnostyki u dzieci musi być starannie przeanalizowane przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Należy pamiętać, że odległe potencjalne działania niepożądane związane z podaniem jodu (¹³¹I) u dzieci (zwłaszcza poniżej 10 roku życia) i młodzieży są bardziej prawdopodobne niż u dorosłych.

Aktywność diagnostyczna dla dzieci powinna być częścią dawki dla dorosłych i można ją obliczyć modyfikując aktywność dla dorosłego po wzięciu pod uwagę masy i (lub) powierzchni ciała dziecka

Po podaniu Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsulek do diagnostyki należy:

- w celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy pić większe

(około 1 - 1,5 litra więcej) niż przeciętne ilości płynów,

- często oddawać mocz w celu usunięcia pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane izotopem zawartym w płamach moczu, wymiocin, potu, itp. W związku z tym po podaniu jodku sodu Na^{131}I należy:

- unikać bliskiego kontaktu z innymi ludźmi, a szczególnie małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez okres czasu zalecony przez lekarza,
- usuwać pozostałości wydaliny, potu przez okres czasu zalecony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka leku podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej.

Lek jest dostarczany w kapsułkach o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki jaka ma być podana pacjentowi.

W przypadku przedawkowania lekarz może podać leki blokujące gromadzenie jodu-131 przez tarczycę lub środki wywołujące wymioty i zalecić picie większej ilości płynów i częste oddawanie moczu, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po podaniu Jodku sodu Na^{131}I POLATOM, kapsułek do diagnostyki opisywano w pojedynczych przypadkach (dokładna częstość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych).

Możliwe działania niepożądane to reakcje nadwrażliwości, nudności i wymioty.

Narażenie na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory, bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych. Obecne dowody wskazują jednak na małe ryzyko wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego przebieg badania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Jodek sodu Na^{131}I POLATOM, kapsułki do diagnostyki

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

Radiofarmaceutyki są przechowywane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione, w odpowiednich

warunkach, w sposób zgodny z przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki

Substancją czynną jest sodu jodek (¹³¹I).

Jedna kapsułka zawiera od 1 do 37 MBq jodku sodu (¹³¹I).

Pozostałe składniki to:

Sodu węglan

Sodu wodorowęglan

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu tiosiarczan pięciowodny

Woda do wstrzykiwań

Skład żelatynowej osłonki kapsułki:

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Jak wygląda Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM, kapsułki do diagnostyki i co zawiera opakowanie

Fiolka polipropylenowa zamknięta polietylenowym korkiem i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. W jednej fiołce można umieścić do 10 kapsułek o tej samej aktywności. Do każdego opakowania dołączane jest świadectwo radiofarmaceutyku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Tel: 22 7180700

Fax: 22 7180350

e-mail: polatom@polatom.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Radiofarmaceutyk jest dostarczany w postaci kapsułek o aktywności zgodnej z zamówieniem (aktywność wyznaczana jest na godz. 12⁰⁰ w dniu kalibracji).

Podczas obsługi oraz podawania produktu leczniczego, należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Sposób otwierania opakowania z produktem radioaktywnym:

1. Sprawdzić radioaktywność i datę kalibracji, umieszczoną na opakowaniu zewnętrznym.
2. Wyjąć metalową puszkę z tekturowego pudełka i zerwać jej górną pokrywę
3. Wyjąć górną część wkładki styropianowej.
4. Wyjąć pojemnik osłonowy z kapsułką.

5. Zdjąć górną pokrywę ołowianego pojemnika osłonowego.
6. Zdjąć plastikową przykrywkę z fiolki polipropylenowej umieszczonej wewnątrz pojemnika ołowianego.
7. Wyjmować pojedynczo kapsułki z fiolki przy pomocy pęsety.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.