

Příbalová informace: informace pro pacienta

Theracap¹³¹ 37–3 700 MBq tvrdá tobolka

Natrii (¹³¹I) iodidum

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 dohlížet na průběh léčby.
- 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 Theracap¹³¹ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Theracap¹³¹ podán
3. Jak se Theracap¹³¹ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Theracap¹³¹ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Theracap¹³¹ a k čemu se používá

Přípravek Theracap¹³¹ je „radiofarmaceutický“ léčivý přípravek (přípravek obsahující radioaktivní látku).

- Obsahuje léčivou látku nazvanou „jodid sodný“.
- Tento přípravek je určen pouze k léčebnému použití.
- Je používán k léčbě nádorů štítné žlázy (žlázy, která se nachází ve Vašem krku), včetně případů, kdy došlo k rozšíření nádoru do dalších částí Vašeho těla.
- Může být použit k léčbě abnormálně aktivní štítné žlázy (Gravesova-Basedowova choroba).
- Některým lidem je tento přípravek podáván k léčbě strumy (otoku způsobeného zvětšenou štítnou žlázou).
- V souvislosti se zobrazením nezhoubných nádorů štítné žlázy je možné tento přípravek použít pouze v případě, že nejsou k dispozici vhodnější radiofarmaka.

Při použití přípravku Theracap¹³¹ budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této léčby využívající radiofarmaceutický léčivý přípravek převáží riziko vystavení tomuto malému množství záření.

Pokud máte jakékoli dotazy související s léčbou, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Theracap¹³¹ podán

Theracap¹³¹ Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na Theracap¹³¹ nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste-li těhotná nebo máte podezření na těhotenství.
- k diagnostickým účelům (k rozpoznání onemocnění).
- jestliže nejste schopný(á) normálně polykat.
- pokud máte zažívací nebo žaludeční potíže.
- pokud je možné, že máte zpomalený průchod stravy střevní cestou (sníženou pohyblivost trávicího traktu).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Theracap¹³¹ se poradte se svým lékařem nukleární medicíny v případě,

- že osoba, které bude tento léčivý přípravek podán, je dítě nebo dospívající,
- že Vám vynechala poslední perioda,
- že kojíte,
- že máte problémy s ledvinami,
- že máte dietu s nízkým obsahem sodíku.

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 podáním přípravku Theracap¹³¹ byste měl(a):

- pít hodně vody před začátkem léčby, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování v prvních hodinách po jejím ukončení.

Děti a dospívající

Pokud jste mladší 18 let, promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Theracap¹³¹

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Theracap¹³¹.

Před podáním přípravku Theracap¹³¹ informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte nebo Vám byly podány některé z níže uvedených léků nebo látek, které by mohly ovlivnit výsledek Vaší léčby:

- léčiva používaná při zvýšené nebo snížené funkci štítné žlázy, jako karbimazol, propylthiouracil, sodná sůl levothyroxinu, sodná sůl liothyroninu nebo výtažek ze štítné žlázy,
- salicyláty, jako aspirin,
- steroidy, jako prednisolon nebo metyprednisolon,
- léky používané k ředění krve, jako warfarin nebo heparin,
- antihistaminika, jako chlorfenamin nebo cetirizin,
- léky proti parazitárním infekcím, jako thiabendazol, rifampicin nebo amfotericin B,
- peniciliny,
- léky nazývané „sulfonamidy“, jako sulfasalazin (užívaný při revmatické artritidě a některých střevních problémech), sumatriptan (užívaný při migréně) nebo probenecid (užívaný při dně),

- léky nazývané „benzodiazepiny“, které mají sedativní účinek nebo jsou používány pro podporu spánku, jako temazepam, nitrazepam nebo diazepam,
- „expektorancia“, používaná při kašli a jako prostředky při nachlazení, jako guaifenesin,
- vitamíny,
- lithium používané při psychických problémech,
- tolbutamid používaný při diabetu,
- thiopental, anestetikum používané v nemocnici,
- fenylbutazon užívaný při bolesti a artritidě,
- amiodaron používaný při poruchách srdečního rytmu,
- roztoky nebo masti obsahující jod,
- nitroprussid sodný používaný v nemocnici pro snížení krevního tlaku,
- sodná sůl bromsulfoftaleinu používaná v nemocnici pro ověření činnosti jater,
- chloristan, látka podávaná před určitými druhy zobrazování,
- léčiva používaná v nemocnicích pro rentgenová vyšetření nebo zobrazování žlučníku,
- léčiva s obsahem jodu používaná v nemocnicích pro rentgenová vyšetření nebo zobrazování.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se o tom před podáním přípravku Theracap¹³¹ se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Theracap¹³¹ s jídlem a pitím

- Váš lékař nukleární medicíny Vám může doporučit dietu s nízkým obsahem jodu.
- Po podání přípravku Theracap¹³¹ můžete být požádán(a), abyste pil(a) více tekutin.

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 Vám bude tento přípravek podán.

Váš lékař nukleární medicíny by Vám měl doporučit neotěhotnět v průběhu nejméně 6 měsíců po podání přípravku Theracap¹³¹.

Pokud kojíte

Po podání přípravku Theracap¹³¹ nekojte, protože malá množství radioaktivity se mohou vylučovat do mateřského mléka. Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že kojíte, protože by Vám mělo být, s ohledem na Vaše zdraví a zdraví Vašeho dítěte, doporučeno zcela ukončit kojení před podáním přípravku Theracap¹³¹. Pokud kojíte, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku Theracap¹³¹ počkat až kojení ukončíte. Není-li možné počkat, Váš lékař nukleární medicíny Vás požádá o:

- přerušení kojení a
- použití umělé kojenecké výživy pro Vaše dítě a
- omezení blízkého kontaktu s Vaším dítětem po dobu 1 týdne.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět začít kojít.

Antikoncepce u mužů a žen

Ženy, kterým byl podán přípravek Theracap¹³¹ a které by mohly otěhotnět, musí po dobu 6–12 měsíců po léčbě s využitím přípravku Theracap¹³¹ používat spolehlivou antikoncepci.

Muži, kteří podstoupili léčbu s využitím přípravku Theracap¹³¹, musí po dobu 6–12 měsíců používat účinnou antikoncepci, aby umožnili nahrazení ozářených spermií spermii neozářenými.

Plodnost

Schopnost reprodukce může být po léčbě s využitím přípravku Theracap¹³¹ u mužů a žen přechodně ovlivněna.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Theracap¹³¹ řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Theracap¹³¹ obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje sodík: 44 mg/tobolka. Nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

3. Jak se Theracap¹³¹ používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Theracap¹³¹ se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej pouze 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 léčby.

Dávka

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh léčby rozhodne o množství přípravku Theracap¹³¹, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k zajištění potřebného účinku.

Doporučené množství obvykle podávané dospělému pro léčebné účely je v rozmezí 200–3 700 MBq (MBq – megabecquerel – jednotka používaná k vyjádření radioaktivity). V některých případech může být nezbytné léčbu opakovat a dávky tak mohou být až do celkového množství 11 100 MBq.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podávané množství upraveno podle hmotnosti jedince.

Podání přípravku Theracap¹³¹ a průběh léčby

Zdravotnický personál Vám podá tobolku a potřebné informace. Budete požádán(a), abyste tobolku spolkl(a). Pijte dostatečné množství tekutin pro zaručení co nejrychlejšího průchodu tobolky do Vašeho žaludku.

Obvyklá dávka je:

Jedna samostatná tobolka. Počet dávek a délka léčby bude záviset na Vašem zdravotním stavu.

Délka léčby

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání léčby.

Po podání přípravku Theracap¹³¹ budete požádán(a):

- omezit blízký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu nejméně 1 týdne po podání,

- pokusit se močit tak často, jak je to jen možné, aby byl přípravek z Vašeho těla vyloučen.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měl(a) po podání tohoto přípravku dodržovat některá zvláštní opatření. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Theracap¹³¹, než mělo být

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte dávku přípravku Theracap¹³¹ pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh léčby. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh léčby.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky se mohou projevit brzy po podání přípravku nebo až za nějaký čas po podání.

Po použití tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky s výskytem v průběhu hodin, dní nebo týdnů

Alergické reakce (frekvence jejich výskytu není známa)

Jestliže máte v nemocnici nebo na klinice alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři nukleární medicíny. Příznaky mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku nebo svědění nebo zarudnutí,
- otok obličeje,
- dýchací potíže.

Pokud se některý z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, měl(a) byste jít nebo být vzat(a) přímo na pohotovostní oddělení Vaší nejbližší nemocnice.

Jiné nežádoucí účinky

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

- nevolnost (pocit na zvracení),
- zvracení,
- otok (zánět) štítné žlázy,
- otok průdušnice (trachey), který může způsobit dýchací potíže,
- otok slinných žláz, který může působit bolest, určitou ztrátu chuti a sucho v ústech. V některých případech může dojít k závažnému průběhu a může dojít k projevu trvalé ztráty chuti a sucha v ústech. U některých pacientů došlo k vypadání zubů,
- bolest, nepohodlí a otok v oblasti štítné žlázy (krku),
- poruchy oka, suché oči nebo nadměrné slzení očí.

Není známo (frekvence jejich výskytu není známa)

- vykazuje-li Vaše štítná žláza zvýšenou aktivitu (hypertyreózu), Vaše příznaky se mohou v krátké době po podání přípravku Theracap¹³¹ zhoršit. Příznaky mohou zahrnovat zvýšenou chuť k jídlu, bušení srdce, pocit neklidu (úzkost), ubývání na váze nebo pocení.

Nežádoucí účinky s výskytem v průběhu týdnů, měsíců nebo let

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

- Vaše štítná žláza může vykazovat sníženou aktivitu (hypotyreózu). Jejimi příznaky může být pocit únavy nebo ztráta energie (letargie), slabost svalů, křeče, pocit chladu, pomalý srdeční tep, suchá šupinatá kůže, ztráta vlasů, hluboký a zastřený hlas, přibývání na váze.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvýšené riziko výskytu leukemie v případě podání vysokých dávek.

Není známo (frekvence jejich výskytu není známa)

- Vaše příštítná tělíska mohou vykazovat sníženou aktivitu (hypoparatyreózu). Příznaky mohou zahrnovat brnění (mravenčení), slabost, svalové křeče, záškuby svalů nebo křeče po celém těle, brnění, vibrace, pálení a necitlivost, problémy s koncentrací, pocit závratě nebo podrážděnosti, citlivost na hluk, zastavení správného fungování svalů (ochrnutí svalů) nebo křeče (záchvaty).
- Vaše příštítná tělíska mohou vykazovat zvýšenou aktivitu (hyperparatyreózu), v některých případech i po dobu let po podání. Příznaky mohou zahrnovat ledvinové kameny, bolest kostí a příznaky v břišní oblasti, jako zácpa, nevolnost a zvracení.

Váš lékař by měl ve dvou až tříletých intervalech kontrolovat hladinu vápníku ve Vaší krvi.

- Může dojít ke snížení Vašich hladin sodíku (hyponatrémie). Příznaky mohou zahrnovat nevolnost a zvracení, bolest hlavy, problémy s koncentrací, pocit únavy nebo ztrátu energie, svalovou slabost, křeče, záchvaty, kóma (bezvědomí).
- Snížení reprodukční schopnosti u mužů, nízký počet spermií.
- Snížení reprodukční schopnosti u žen, snížená plodnost.
- Vysoké dávky nebo opakovaná léčba v průběhu 6 měsíců po první léčbě s využitím přípravku Theracap¹³¹ mohou vést ke snížení schopnosti kostní dřeně vytvářet krevní buňky. Může to způsobit chudokrevnost, únavu, snadnější tvorbu podlitin a delší krvácivost. V mnoha případech se pacienti zcela uzdraví. V těžkých případech to může velmi vzácně způsobit smrt.
- Pacienti, kteří obdrželi léčbu s využitím přípravku Theracap¹³¹, jsou vystaveni vyššímu riziku vzniku rakoviny žaludku. U těchto pacientů může také dojít k malému zvýšení rizika vzniku nádorů močového měchýře a prsu.
- U ženy může vést podání přípravku Theracap¹³¹ v průběhu těhotenství k narození dítěte s poruchou štítné žlázy. Přípravek Theracap¹³¹ nesmí být podán ženě, která je těhotná nebo se domnívá, že může být těhotná.

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 Theracap¹³¹ 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.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „Použitelné do:“.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co Theracap¹³¹ obsahuje

- Léčivou látkou je natrii (¹³¹I) iodidum (jodid sodný). Jedna tobolka přípravku Theracap¹³¹ obsahuje natrii (¹³¹I) iodidum 37–3 700 MBq.
- Pomocnými látkami jsou pentahydrát thiosíranu sodného, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, hydroxid sodný a voda na injekci. Želatinová tobolka obsahuje žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, laurylsíran sodný a kyselinu octovou.

Jak Theracap¹³¹ vypadá a co obsahuje toto balení

Theracap¹³¹ je dodáván jako jedna tvrdá tobolka umístěná v polykarbonátovém manipulačním obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Velká Británie

Výrobce

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
760 01 Zlín
Česká republika
e-mail: mgp@mgp.cz
tel.: +420 577 212 140
fax: +420 577 211 724

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 2. 2018