

Příbalová informace: informace pro uživatele

Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln 1,11–3,7 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 vyšetření.
- 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 Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln podán
3. Jak se Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k rozpoznání onemocnění.

Přípravek Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln je „radiofarmaceutický“ léčivý přípravek (přípravek obsahující radioaktivní látku).

- Obsahuje léčivou látku nazvanou „jodid sodný“.
- Po podání může být zobrazen speciální kamerou z vnější strany Vašeho těla.
- Zobrazení může Vašemu lékaři nukleární medicíny pomoci pozorovat nádory štítných žláz a poznat, jak nádor reaguje na léčbu, nebo zda je nádor rozšířen do jiných částí těla.
- 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 Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmaceutický léčivý přípravek převáží riziko vystavení tomuto malému množství záření. Pokud máte jakékoli dotazy související s vyšetřením, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln podán

Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste-li těhotná nebo máte podezření na těhotenství.
- 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 Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v případě, že:

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

Před podáním přípravku Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln byste měl(a):

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln

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 Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln.

Před podáním přípravku Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln 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 Vašeho vyšetření:

- 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 metylprednisolon,
- 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 Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln se svým lékařem nukleární medicíny.

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 6 měsíců po podání přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln.

Pokud kojíte

Po podání přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 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 Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln. Pokud kojíte, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 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.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje sodík: 85,28 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 Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 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 vyšetření.

Dávka

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření rozhodne o množství přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k získání potřebné informace.

Doporučené množství obvykle podávané dospělému je jedna samostatná tobolka v rozmezí 0,2–400 MBq (MBq – megabecquerel – jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

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

Podání přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln a průběh vyšetření

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.

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření. Snímky jsou obvykle pořízeny za 4 hodiny a poté opět za 18–24 hodin. Může být nezbytné také pořízení dalších snímků za 72 hodin.

Po podání přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln budete požádán(a):

- 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 Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln, než mělo být Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte dávku přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření. 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 vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených poruch.

Po použití tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

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 (frekvence jejich výskytu není známa)

- nevolnost (pocit na zvracení),
- zvracení,
- u ženy může vést podání přípravku Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln v průběhu těhotenství k narození dítěte s poruchou štítné žlázy. Přípravek Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 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 Natriumjodid (^{131}I) Diagnostikkapseln 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:“ nebo „EXP“.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním oloveném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

6. Obsah balení a další informace

Co Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln obsahuje

- Léčivou látkou je natrii (¹³¹I) iodidum (jodid sodný). Jedna tobolka přípravku Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln obsahuje natrii (¹³¹I) iodidum 1,11–3,7 MBq.
- Pomocnými látkami jsou pentahydrát thiosíranu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci. Želatinová tobolka obsahuje oxid titaničitý, natrium-lauryl-sulfát a kyselinu octovou.

Jak Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln vypadá a co obsahuje toto balení

Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln je dodáván v polystyrenových nádobkách jako tvrdé, bílé a neprůhledné tobolky.

Držitel rozhodnutí o registraci a 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 16. 1. 2019