

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection 37–1 110 MBq/ml injekční roztok**

Natrii (<sup>131</sup>I) 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 nebo 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 Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection podán
3. Jak se Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek je určen k diagnostickým a terapeutickým účelům. Používá se k rozpoznání onemocnění a jeho léčbě.

Přípravek Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection je „radiofarmaceutický“ léčivý přípravek pro nitrožilní podání a podání ústy obsahující radioaktivní látku, která produkuje záření vhodné pro lékařské použití.

- Obsahuje léčivou látku nazvanou „jodid sodný“.
- Po injekci 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.
- Některým lidem je tento přípravek podáván k léčbě nádoru štítné žlázy, zvýšené aktivity štítné žlázy nebo k léčbě strumy (zvětšené štítné žlázy).

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

Použití přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection k léčbě onemocnění je často kombinováno s chirurgickou léčbou a s léčivými přípravky, které potlačují funkci štítné žlázy (antithyreoidální látky).

Při použití přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection budete vystaven(a) jistému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos tohoto

vyšetření nebo této léčby využívající radiofarmaceutický léčivý přípravek převáží rizika plynoucí z ozáření. Pokud máte jakékoli dotazy související s vyšetřením nebo léčbou, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection podán**

### **Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na jodid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste-li těhotná nebo máte podezření na těhotenství.
- pro zobrazení nezhoubných nádorů štítné žlázy.
- 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).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection Vašemu lékaři nukleární medicíny.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection se poradte 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.

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 Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection byste měl(a):**

- pít hodně vody před začátkem vyšetření nebo 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 Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection**

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 Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection.

Před podáním přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection 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 nebo 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 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 Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection se svým lékařem nukleární medicíny.

### **Přípravek Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection s jídlem a pitím**

- Váš lékař nukleární medicíny Vám může doporučit dietu s nízkým obsahem jodu.
- Po podání přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection 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.

Před podáním přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že můžete být těhotná, v případě, že Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte.

V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření nebo léčbu provádět.

Váš lékař nukleární medicíny by Vám měl doporučit neotěhotnět v průběhu nejméně 6 měsíců po podání přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection.

Pokud kojíte

Po podání přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection 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 Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection. Pokud kojíte, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection 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 kojit.

### **Antikoncepce u mužů a žen**

Ženy, kterým byl podán přípravek Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection a které by mohly otěhotnět, musí po dobu 6–12 měsíců po léčbě s využitím přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection používat spolehlivou antikoncepci.

Muži, kteří podstoupili léčbu s využitím přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection, 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 Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection u mužů a žen přechodně ovlivněna.

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

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection řídit vozidla a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje sodík: 6,2 mg/ml. 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 Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection používá**

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection 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 nebo léčby.

### **Dávka**

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření nebo léčby rozhodne o množství přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k zajištění potřebného účinku.

- Pro pořízení snímků (v rámci vyšetření) je doporučené množství obvykle podávané dospělému v rozmezí 0,2–400 MBq (MBq – megabecquerel – jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).
- Pro léčebné účely (terapeutické použití) je doporučené množství obvykle podávané dospělému v rozmezí 200–3 700 MBq. 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 Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection a průběh vyšetření nebo léčby**

Přípravek Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection je podáván jako intravenózní injekce do Vaší žíly nebo můžete být požádán(a), abyste přípravek vypil(a).

### **Délka vyšetření nebo léčby**

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

- V rámci vyšetření mohou být snímky pořízeny v době od 4 do 72 hodin po podání.
- V souvislosti s léčebným použitím se počet dávek a délka léčby odvíjí od Vaší kondice.

### **Po podání přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection 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 Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection, než mělo být**

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze jednu dávku přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření nebo 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 vyšetření nebo léčby.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Výskyt nežádoucích účinků bude záviset na tom, zda jste obdržel(a) tento přípravek v rámci vyšetření nebo k léčbě. Nežádoucí účinky se mohou projevit brzy po podání přípravku nebo až za nějaký čas po podání. Riziko výskytu pozdních nežádoucích účinků u Vás může nastat pouze v případě využití tohoto přípravku pro léčebné účely.

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.

**Pokud je Vám tento přípravek podán v souvislosti s léčbou onemocnění, mohou se také vyskytnout následující nežádoucí účinky, kterým by měl být Váš lékař nukleární medicíny schopen předcházet nebo je léčit:**

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

- 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)**

- bolest v oblasti žaludku (bolest břicha),
- vykazuje-li Vaše štítná žláza zvýšenou aktivitu (hypertyreózu), Vaše příznaky se mohou v krátké době po podání přípravku Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection 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). Jejími 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).

- 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).
- Vysoké dávky nebo opakovaná léčba v průběhu 6 měsíců po první léčbě s využitím přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection mohou vést ke snížení schopnosti kostní dřeně vytvářet krevní buňky. Může to způsobit chudokrevnost, únavu, podlitiny a problémy s krvácením. V mnoha případech se pacienti zcela uzdraví. V těžkých případech to může velmi vzácně způsobit smrt.
- Malé zvýšení rizika vzniku rakoviny prsu, močového měchýře nebo žaludku.
- Snížení reprodukční schopnosti u mužů, nízký počet spermií.
- Snížení reprodukční schopnosti u žen, snížená plodnost.

### 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 Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection 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. Po prvním odebrání uchovávejte při teplotě 2–8 °C.

Štítky na obalech přípravku obsahují informace o správných podmínkách skladování a době použitelnosti dané šarže. Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection obsahuje

- Léčivou látkou je natrii ( $^{131}\text{I}$ ) iodidum (jodid sodný). Jeden mililitr přípravku Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Injection obsahuje natrii ( $^{131}\text{I}$ ) iodidum 37–1 110 MBq v určitém čase.

- Pomocnými látkami jsou pentahydrát thiosíranu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekci.

### **Jak Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection vypadá a co obsahuje toto balení**

Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Injection je dodáván jako jedna lahvička z čirého neutrálního skla obsahující čirý bezbarvý roztok.

### **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](mailto:mgp@mgp.cz)

tel.: +420 577 212 140

fax: +420 577 211 724

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 1. 2019.**