sp.zn. sukls219901/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Theracap^{131} 37–3 700 MBq tvrdá tobolka

jodid (^{131}I) sodný

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 Theracap^{131} a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Theracap^{131} podán
3. Jak se Theracap^{131} používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Theracap^{131} uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Theracap^{131} a k čemu se používá

Theracap^{131} je léčivý přípravek používaný u dospělých, dětí a dospívajících k léčbě:
- nádorů štítné žlázy,
- zvýšené funkce štítné žlázy.

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

Tento přípravek je radioaktivní, Vaši lékaři se však domnívají, že příznivý účinek tohoto přípravku na Váš stav převažuje nad možným škodlivým účinkem radiace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Theracap^{131} podán

Theracap^{131} Vám nesmí být podán,
pokud:
- jste alergický(á) na jodid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste těhotná,
- kojíte,

pokud máte:
- potíže s polykáním,

- zúžený jícen,
- žaludeční potíže,
- sníženou pohyblivost žaludku nebo střev.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, **informujte o tom svého lékaře nukleární medicíny.**

Upozornění a opatření
Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že:
- máte sníženou funkci ledvin,
- máte potíže s močením,
- máte zažívací nebo žaludeční potíže,
- k příznakům Vašeho onemocnění patří vystouplé oční bulvy (oftalmopatie vyvolaná Gravesovou chorobou).

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.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, informujte o tom svého lékaře nukleární medicíny.
Přípravek Theracap^{131} pro Vás nemusí být vhodný. Váš lékař 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.

Před podáním přípravku Theracap^{131} byste:
- měl(a) dodržovat dietu s nízkým obsahem jodu,
- měl(a) pít hodně vody před začátkem léčby, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování moči v prvních hodinách po podání přípravku Theracap^{131},
- v den podání neměl(a) nic jíst.

Děti a dospívající
Pokud jste mladší 18 let nebo nedokážete spolknout tobolku, promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Theracap^{131}
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků získaných bez lékařského předpisu.

Informujte prosím 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.
Lékař Vám může před zahájením léčby doporučit vysazení těchto léčivých přípravků:
- **léčiva snižující funkci štítné žlázy**, jako karbimazol, methimazol, propylthiouracil perchlorát, po dobu 1 týdne,
- **salicyláty:** léčivé přípravky zmírňující bolest, horečku nebo zánět, jako aspirin, po dobu 1 týdne,
- **kortizon:** léčiva užívaná ke zmírnění zánětu nebo jako prevence odmítnutí transplantovaného orgánu, po dobu 1 týdne,
- **nitroprussid sodný:** léčivý přípravek užívaný ke snížení vysokého krevního tlaku a také používaný během operací, po dobu 1 týdne,

- **sulfobromoftalein sodný:** přípravek používaný pro ověření činnosti jater, po dobu 1 týdne,
- další léčivé přípravky, po dobu 1 týdne:
    - ke **snížení srážlivosti krve**,
    - k **léčbě parazitárních** onemocnění,
    - **antihistaminika:** používaná k léčbě alergií,
    - **peniciliny** a **sulfonamidy**: antibiotika,
    - **tolbutamid:** přípravek používaný ke snížení hladiny cukru v krvi,
    - **thiopental:** anestetikum používané při operacích ke snížení nitrolebečního tlaku a k léčbě závažných epileptických záchvatů, po dobu 1 týdne,
- **fenylbutazon:** lék používaný k tlumení bolesti a zánětu, po dobu 1–2 týdnů,
- **léčivé přípravky** s obsahem jodu **používané k uvolnění dýchacích cest od hlenu**, po dobu 2 týdnů,
- přípravky s obsahem **jodidu** používané pouze na omezenou část těla, po dobu 1–9 měsíců,
- **kontrastní látky** s obsahem jodu, po dobu až 1 roku,
- **vitamíny** s obsahem jodových solí, po dobu 2 týdnů,
- přípravky obsahující **hormony štítné žlázy**, jako levothyroxin (po dobu 6 týdnů) nebo trijodthyronin (po dobu 2 týdnů),
- **benzodiazepiny:** léčivé přípravky používané ke zklidnění, snazšímu usínání a uvolnění svalů, po dobu 4 týdnů,
- **lithium:** lék používaný k léčbě bipolární poruchy, po dobu 4 týdnů,
- **amiodaron:** léčivý přípravek používaný k léčbě poruch srdečního rytmu, po dobu 3–6 měsíců.

Přípravek Theracap^{131} s jídlem
Váš lékař Vám může před zahájením léčby doporučit dietu s nízkým obsahem jodu a může Vás požádat, abyste se vyhýbal(a) potravinám, jako jsou měkkýši a korýši.

Těhotenství a kojení
Tento přípravek nesmí být během těhotenství podán. Proto **musíte před podáním přípravku Theracap^{131} informovat lékaře nukleární medicíny,** pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, nebo Vám vynechala menstruace, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Pokud jste těhotná
Přípravek Theracap^{131} Vám **nesmí být** během těhotenství **podán**. Před podáním tohoto přípravku musí být vyloučena jakákoli možnost těhotenství.

Antikoncepce u mužů a žen
Ženy by neměly otěhotnět nejméně 6 měsíců po podání přípravku Theracap^{131}. Po dobu 6 měsíců je doporučeno používat antikoncepci. Muži by z preventivních důvodů neměli po podání přípravku Theracap^{131} po dobu 6 měsíců zplodit dítě, aby bylo umožněno nahrazení ozářených spermií spermiemi neozářenými.

Plodnost
Léčba přípravkem Theracap^{131} může dočasně snížit plodnost u mužů a žen.
U mužů mohou vysoké dávky jodidu (^{131}I) sodného dočasně ovlivnit **tvorbu spermatu**. Chcete-li někdy zplodit dítě, poraďte se se svým lékařem o možnosti uložení svého spermatu do spermabanky.

Pokud kojíte

Informujte svého lékaře v případě, že kojíte, protože **před zahájením léčby musíte kojení ukončit. Kojení nemá být po léčbě přípravkem Theracap^{131} obnoveno.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Je považováno za nepravděpodobné, že by podání přípravku Theracap^{131} mělo vliv na Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Theracap^{131} obsahuje sodík
Tento přípravek obsahuje 50 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné samostatné tobolce. To odpovídá 2,5 % doporučené maximální denní dávky sodíku pro dospělého.

3. Jak se Theracap^{131} používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak určených pro léčebné účely podléhá přísným zákonům. Přípravek Theracap^{131} se smí používat pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. Tento přípravek Vám podají pouze odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu léčby.

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh léčby rozhodne o správném množství přípravku Theracap^{131} pro Vás. Bude to nejmenší množství potřebné k zajištění požadovaného účinku.

Přípravek Theracap^{131} je podáván jako jedna samostatná tobolka odborníky, kteří převezmou odpovědnost za všechna potřebná bezpečnostní opatření.

Dávky obvykle doporučené pro dospělého jsou:
- 200–800 MBq k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy,
- 1 850–3 700 MBq pro částečné nebo úplné odstranění štítné žlázy a k léčbě šíření rakovinných buněk, známých jako metastázy,
- 3 700–11 100 MBq k následné léčbě metastáz.

MBq (megabecquerel) je jednotka používaná k měření množství radioaktivity.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let věku
U dětí a dospívajících jsou podávány nižší dávky.

Podání přípravku Theracap^{131} a průběh léčby
Přípravek Theracap^{131} se podává jako jedna samostatná tobolka.
Při podání tobolky by měl být Váš žaludek prázdný.
Tobolku zapijte dostatečným množstvím vody, aby se dostala do Vašeho žaludku co nejrychleji.
Malým dětem by měla být tobolka podána spolu s kašovitou potravou.
Den po podání léčby vypijte co nejvíce vody. Tím se z Vašeho močového měchýře vyplaví účinná látka.

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

Po podání přípravku Theracap^{131}
Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měl(a) po podání tohoto přípravku dodržovat některá zvláštní opatření. Zejména:

- po dobu několika dní se musíte vyhnout jakémukoli blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami. Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o délce trvání tohoto opatření.
- měl(a) byste vypít velké množství tekutin a často močit, aby se přípravek vyloučil z Vašeho těla,
- měl(a) byste pečlivě splachovat toaletu a důkladně si umývat ruce, protože Vaše tělesné tekutiny budou několik dní radioaktivní,
- měl(a) byste konzumovat nápoje nebo sladkosti s obsahem kyseliny citronové, např. pomerančový, citronový nebo limetkový džus, které podporují produkci slin a zabraňují hromadění slin ve Vašich slinných žlázách,
- měl(a) byste používat projímadla k podpoře vyprazdňování střev, pokud se vyprazdňujete méně než jedenkrát denně.

Vaše krev, stolice, moč nebo případné zvratky mohou být po několik dní radioaktivní a neměly by přijít do kontaktu s jinými osobami.

Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Theracap^{131}, než mělo být
Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Theracap^{131} pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh léčby. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití 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.

Častými nežádoucími účinky jsou: hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy), dočasná hypertyreóza (zvýšená funkce štítné žlázy), poruchy slinných a slzných žláz a místní účinky záření. Při léčbě rakoviny se mohou navíc často vyskytnout nežádoucí účinky na žaludek a střeva, a snížení tvorby krvinek v kostní dřeni.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě, anebo závažná krize spojená se zvýšenou funkcí štítné žlázy, okamžitě informujte Vašeho lékaře.

Níže jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky přípravku Theracap^{131} seřazené podle onemocnění, k jejichž léčbě je Theracap^{131} používán, s ohledem na použité dávky radioaktivity pro různé způsoby léčby.

Léčba zvýšené funkce štítné žlázy

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- snížená funkce štítné žlázy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- typ očního zánětu nazývaný endokrinní oftalmopatie (po léčbě Gravesovy choroby),
- dočasně zvýšená funkce štítné žlázy,
- zánět slinných žláz.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- paralýza hlasivek.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):
- závažná alergická reakce, která způsobuje dýchací potíže nebo závratě,
- závažný záchvat spojený se zvýšenou funkcí štítné žlázy,
- zánět štítné žlázy,
- snížená funkce slzných žláz projevující se suchostí očí,
- snížení nebo zastavení tvorby hormonu příštítných tělísek s brněním rukou, prstů a okolí úst, až po závažné formy svalových křečí,
- nedostatek hormonů štítné žlázy u potomků,
- abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek byl pozorován u jiných podobných léčivých přípravků, ne však u přípravku Theracap^{131}).

Léčba rakoviny

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- závažné snížení počtu krvinek, které může způsobit slabost, tvorbu modřin nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí,
- nedostatek červených krvinek,
- selhání kostní dřeně s poklesem počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo obou typů,
- porucha nebo ztráta čichu nebo chuti,
- nevolnost (pocit na zvracení),
- snížená chuť k jídlu,
- porucha funkce vaječníků,
- onemocnění podobné chřipce,
- bolest hlavy, bolest krku,
- extrémní únava nebo ospalost,
- zánět způsobující zarudnutí, slzení a svědění očí,
- zánět slinných žláz projevující se příznaky jako sucho v ústech, nose a očích; zubní kaz, vypadávání zubů.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- abnormální zvýšení počtu bílých krvinek spojené s rakovinou,
- nedostatek bílých krvinek a krevních destiček,
- rýma,
- dýchací potíže,
- zvracení,
- otoky některých tkání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- závažná nebo dočasná zvýšená funkce štítné žlázy.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):
- závažná alergická reakce, která způsobuje dýchací potíže nebo závratě,

- rakovina zahrnující rakovinu močového měchýře, tlustého střeva a žaludku,
- trvalé nebo závažné snížení tvorby krvinek v kostní dřeni,
- zánět štítné žlázy,
- snížení nebo ztráta produkce hormonu příštítných tělísek,
- zvýšení produkce hormonu příštítných tělísek,
- snížená funkce štítné žlázy,
- zánět průdušnice a/nebo zúžení hrdla,
- zbytnění pojivové tkáně v plicích,
- obtížné nebo sípavé dýchání,
- zápal plic,
- paralýza hlasivek, chrapot, snížená schopnost hlasivek vydávat zvuky,
- bolest v ústech a krku,
- nahromadění tekutiny v mozku,
- zánět žaludeční sliznice,
- potíže s polykáním,
- zánět močového měchýře,
- porucha menstruačního cyklu,
- snížení plodnosti u mužů, snížení tvorby nebo ztráta tvorby spermatu,
- nedostatek hormonů štítné žlázy u potomků,
- abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek byl pozorován u jiných podobných léčivých přípravků, ne však u přípravku Theracap^{131}).

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 Theracap^{131} uchovávat

Tento přípravek 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.

Nepoužívejte přípravek Theracap^{131} po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „*Použitelné do:*“ nebo „*EXP*“.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co Theracap^{131} obsahuje
Léčivou látkou je natrii (^{131}I) iodidum (jodid (^{131}I) sodný).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje natrii (^{131}I) iodidum 37–3 700 MBq.
Pomocnými látkami jsou: pentahydrát thiosíranu sodného, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, hydroxid sodný a voda pro injekci. Želatinová tobolka obsahuje žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný a kyselinu octovou.

Jak Theracap^{131} vypadá a co obsahuje toto balení
Theracap^{131} je dodáván jako jedna samostatná tvrdá tobolka umístěná v plastovém pouzdře.

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 10. 2021.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný Souhrn údajů o přípravku Theracap^{131} je poskytován jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka. Viz Souhrn údajů o přípravku Theracap^{131}.