

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Iodopol Diagnostic

1-37 MBq, kapsułki twarde

sodu jodek ( $^{131}\text{I}$ )

**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. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Iodopol Diagnostic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Iodopol Diagnostic
3. Jak stosować Iodopol Diagnostic
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Iodopol Diagnostic
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

#### 1. Co to jest Iodopol Diagnostic i w jakim celu się go stosuje

Iodopol Diagnostic jest lekiem (radiofarmaceutyką), przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Kapsułki podawane są doustnie i służą do diagnostyki chorób tarczycy.

Iodopol Diagnostic 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).

Iodopol Diagnostic 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.

Iodopol Diagnostic 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 Iodopol Diagnostic

##### Kiedy nie stosować Iodopol Diagnostic

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- U kobiet w potwierdzonej lub podejrzanej 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,
- U pacjentów z dysfagią (zaburzeniami połykania), zwężeniem przełyku, stenozą przełyku, uchyłkami przełyku, aktywnym zapaleniem żołądka, nadżerkami żołądka i wrzodami trawiennymi.
- U pacjentów z podejrzeniem spowolnionej perystaltyki przewodu pokarmowego.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania leku Iodopol Diagnostic 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 doustną).

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 Iodopol Diagnostic 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.

### Iodopol Diagnostic 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 sodu jodku (<sup>131</sup>I).

Lekarz może zalecić przerwanie stosowania niektórych leków przed zastosowaniem leczenia:

- **leki blokujące czynność tarczycy** takie jak karbimazol, metimazol, propylouracyl, nadchlorany – odstawienie na 2-5 dni przed rozpoczęciem badania;
- **salicylany**: leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe lub przeciwzapalne takie jak aspiryna – odstawienie na 1 tydzień;
- **kortyzon**: leki przeciwzapalne lub zapobiegające odrzucaniu przeszczepów – odstawienie na 1 tydzień;
- **nitroprusydek sodu**: lek obniżający ciśnienie krwi, używany także podczas operacji – odstawienie na 1 tydzień;
- **nitraty**: leki stosowane w chorobie wieńcowej serca – odstawienie na 1 tydzień
- **sulfobromoftaleina**: lek używany w badaniu czynności wątroby – odstawienie na 1 tydzień;

- leki **zmniejszające krzepnięcie krwi** – odstawienie na 1 tydzień;
- leki stosowane w **leczeniu zarażenia pasożytniczego** – odstawienie na 1 tydzień;
- leki **przeciwhistaminowe**: wykorzystywane w leczeniu alergii – odstawienie na 1 tydzień;
- **penicyliny i sulfonamidy**: antybiotyki – odstawienie na 1 tydzień;
- **tolbutamid**: lek obniżający zawartość cukru we krwi – odstawienie na 1 tydzień;
- **tiopental**: lek znieczulający, stosowany w operacjach mających na celu zmniejszenie ciśnienia w mózgu oraz leczenie ciężkich napadów padaczkowych – odstawienie na 1 tydzień;
- **fenylobutazon**: lek przeciwbólowy i przeciwzapalny – odstawienie na 1-2 tygodnie;
- leki zawierające jod, podawane w celu **oczyszczenia dróg oddechowych z wydzieliny** – odstawienie na 4 tygodnie;
- **produkty witaminowe**, zawierające także sole jodu – odstawienie na 4 tygodnie;
- leki zawierające **hormony tarczycy**, takie jak lewotyroksyna (odstawienie na 4 tygodnie) lub liotyronina (odstawienie na 2 tygodnie);
- **benzodiazepiny**: leki stosowane w celu poprawy nastroju oraz pomagające pacjentom zasnąć i zrelaksować się – odstawienie na 4 tygodnie;
- **lit**: lek stosowany w leczeniu zaburzeń dwubiegunowych – odstawienie na 4 tygodnie;
- **amiodaron**: lek stosowany w leczeniu arytmii – odstawienie na 3-6 miesięcy.
- leki zawierające **jod**, stosowane miejscowo – odstawienie na 1-9 miesięcy;
- **rozpuszczalne w wodzie środki kontrastowe** – odstawienie na 1-2 miesięcy;
- **nierozpuszczalne w wodzie środki kontrastowe** – odstawienie na 3-6 miesięcy.

### **Stosowanie leku Iodopol Diagnostic z jedzeniem i pićm**

Przed podaniem sodu jodku ( $^{131}\text{I}$ ) lekarz może zalecić dietę ubogą w jod, co powoduje zwiększenie jego wychwytu przez tkankę tarczycy. Zaleca się aby pacjent pozostał na czczo przez około 2 godziny przed i po połknięciu kapsułki zawierającej sodu jodek ( $^{131}\text{I}$ ) w celu umożliwienia dobrego wchłaniania leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Iodopol Diagnostic 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 sodu jodku ( $^{131}\text{I}$ ) u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by Iodopol Diagnostic wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Iodopol Diagnostic zawiera sól**

Lek zawiera do 99 mg sodu w jednej kapsułce. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

## **3. Jak stosować Iodopol Diagnostic**

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Iodopol Diagnostic 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.

Iodopol Diagnostic 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 kapsułek mieści się w przedziale:

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

MBq (megabekerel) to jednostka używana do pomiaru radioaktywności dawki leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Stosowanie Iodopol Diagnostic 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 ( $^{131}\text{I}$ ) 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 Iodopol Diagnostic należy:**

- w celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy pić większe (około 1 - 1,5 litra więcej) niż przeciętnie 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 plamach moczu, wymiocin, potu, itp. W związku z tym po podaniu jodku sodu  $\text{Na}^{131}\text{I}$  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 Iodopol Diagnostic opisywano w pojedynczych przypadkach (dokładna częstość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych).

Możliwe działania niepożądane przedstawiono poniżej:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości
- nudności i wymioty
- wrodzone zaburzenia czynności tarczycy.

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 w Lecznictwie Urzędu Rejestracji Produktów w Lecznictwie, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Iodopol Diagnostic**

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

Produkty radiofarmaceutyczne 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 Iodopol Diagnostic**

Substancją czynną jest sodu jodek ( $^{131}\text{I}$ ).

Jedna kapsułka zawiera od 1 do 37 MBq sodu jodku ( $^{131}\text{I}$ ).

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 Iodopol Diagnostic 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](mailto: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. 12<sup>00</sup> 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 fiołki polipropylenowej umieszczonej wewnątrz pojemnika ołowianego.
7. Wyjmować pojedynczo kapsułki z fiołki przy pomocy pęsety.

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