

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii, kapsułki twarde, aktywność od 37 do 5500 MBq

Natrii iodidi (131I) capsulae ad usum therapeuticum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej prowadzącego leczenie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej prowadzącemu leczenie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułek do terapii
3. Jak stosować Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii jest produktem leczniczym (radiofarmaceutyką) przeznaczonym wyłącznie do terapii. Kapsułki zawierające różną ilość (aktywność) promieniotwórczego jodku sodu, podawane są doustnie i służą do leczenia chorób tarczycy.

Jodek sodu Na¹³¹I stosowany jest w leczeniu łagodnych chorób tarczycy: wola guzkowego bez zaburzeń czynności tarczycy, nadczynności tarczycy w przebiegu choroby Gravesa i Basedowa, guzka pojedynczego i wola wieloguzkowego. Stosowany jest też w leczeniu zróżnicowanego raka tarczycy: po leczeniu operacyjnym w celu zniszczenia pozostałej tkanki tarczycy, w celu zniszczenia pozostałych ognisk raka oraz do leczenia jodochwytnych przerzutów raka tarczycy.

Ze względu na zawartość promieniotwórczego izotopu jodu-131, stosowanie tego leku wiąże się z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonej terapii przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułek do terapii

Kiedy nie stosować Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułek do terapii

Leku nie wolno stosować:

- u kobiet w potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży (lub gdy ciąża nie została wykluczona),
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania leku Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii w leczeniu chorych:

- z niewyrównaną nadczynnością tarczycy,
- 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 doustna).

Ze względu na ryzyko skażeń promieniotwórczych należy zachować ostrożność podczas leczenia jodem promieniotwórczym u osób:

- mogących nie podporządkować się zaleceniom personelu medycznego,
- z nietrzymaniem moczu.

Niektórzy pacjenci otrzymujący aktywności terapeutyczne izotopu jodu-131 muszą być hospitalizowani z uwagi na konieczność przestrzegania przepisów ochrony radiologicznej. Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin 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 (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) ilości płynów i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Obserwowano występowanie małego stężenia sodu we krwi u pacjentów w podeszłym wieku po zabiegu usunięcia tarczycy. Wystąpienie tego zjawiska jest najbardziej prawdopodobne u kobiet i u pacjentów stosujących leki zwiększające wydalanie wody i sodu z moczem (leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd). Jeśli pacjent należy do którejś z powyżej opisanych grup, lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów (np. sodu) we krwi.

Przed podaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsulek do terapii 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 kontrastowych stosowanych w badaniach radiologicznych),
- w przypadku leczenia raka tarczycy czasowe odstawienie hormonów tarczycy, aby zwiększyć wychwyt jodu przez tkankę nowotworową,
- w przypadku leczenia nadczynności tarczycy odstawienie leków przeciwtarczycowych, np. zawierających tiamazol lub propyltiouracyl.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii 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, ich zachowanie w organizmie lub modyfikują skutki działania jodu promieniotwórczego. Oznacza to konieczność zapoznania się przez lekarza ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego lekami i podjęcia decyzji o ewentualnym odstawieniu niektórych leków przed podaniem jodku [¹³¹I] sodu.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii z jedzeniem i piciem

Przed leczeniem jodkiem [¹³¹I] sodu należy stosować 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 połyknięciu kapsułki zawierającej jodek [¹³¹I] sodu w celu umożliwienia dobrego wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsulek do terapii 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, który będzie prowadził leczenie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, ważne jest, aby poinformować o tym lekarza.

W przypadku obu płci zaleca się stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu z użyciem jodku [^{131}I] sodu.

W przypadku konieczności zastosowania jodku [^{131}I] sodu u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych

Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii zawiera sól

Produkt zawiera od 80 do 96 mg sodu w jednej kapsułce. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

3. JAK STOSOWAĆ Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii jest podawany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania produktu i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii to lek do podawania doustnego w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej.

Aktywność (dawkę) leczniczą ustala lekarz specjalista medycyny nuklearnej. Aktywność ta powinna być ustalona indywidualnie dla każdego chorego. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanego efektu leczniczego.

W zależności od rodzaju schorzenia, zalecana aktywność promieniotwórcza kapsułek mieści się w przedziale:

- Leczenie nadczynności tarczycy i wola obojętnego: 200 – 800 MBq
- Zniszczenie tkanki tarczycy po operacji z powodu raka tarczycy: 1850 – 3700 MBq
- Leczenie przerzutów raka tarczycy: 3700 – 11 100 MBq

(MBq = megabekerel – jednostka miary radioaktywności)

Stosowanie u dzieci

Stosowanie Jodku sodu Na^{131}I POLATOM kapsułek do terapii u dzieci musi być starannie przeanalizowane przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów. Dawkę leczniczą oblicza się w sposób podobny do stosowanego u osób dorosłych, można jednak rozważyć jej zmniejszenie w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Po podaniu Jodku sodu Na^{131}I POLATOM kapsułek do terapii należy:

- często oddawać mocz w celu usunięcia pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu,
- w przypadku obu płci stosować antykoncepcję przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu.

Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane izotopem zawartym w płomach moczu, wymiocin, potu, itp. W związku z tym po podaniu jodku sodu Na^{131}I należy:

- unikać bliskiego kontaktu z innymi osobami, a szczególnie małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez okres czasu zalecony przez lekarza,
- starannie usuwać pozostałości moczu, stolca, potu przez okres czasu zalecony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka produktu 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wczesne następstwa

Do wczesnych działań niepożądanych występujących bardzo często (obserwowanych więcej niż u 1 pacjenta na 10) w pierwszych godzinach lub dniach po podaniu leku (szczególnie w dużej dawce) zaliczamy: popromienne zapalenie tarczycy (objawiające się dyskomfortem, rzadziej silniejszym bólem szyi; obrzękiem na szyi), popromienne zapalenie ślinianek (objawiające się zwykle ich obrzękiem, dyskomfortem, rzadziej silniejszym bólem w okolicy ślinianek), suchość jamy ustnej, nudności, wymioty, zwężenie tchawicy.

U pacjentów leczonych z powodu przerzutów raka tarczycy do płuc (zwykle wielokrotnie, dużymi aktywnościami jodu-131) wystąpić może popromienne zapalenie lub zwłóknienie płuc.

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia miejscowego obrzęku mózgu i/lub nasilenia istniejącego obrzęku mózgu u pacjentów z przerzutami raka tarczycy do ośrodkowego układu nerwowego.

Późne następstwa

Bardzo częstym (obserwowanym więcej niż u 1 pacjenta na 10) późnym następstwem leczenia jodkiem [¹³¹I] sodu łagodnych chorób tarczycy jest jej niedoczynność, wymagająca wyrównania za pomocą hormonów tarczycy.

Wszystkie poniżej wymienione działania niepożądane występują z nieznaną częstością, niemożliwą do oszacowania na podstawie dostępnych danych.

U części pacjentów po podaniu jodu promieniotwórczego dochodzi do wzrostu stężenia hormonów tarczycy we krwi (zwykle 7 – 10 dni po leczeniu). U pacjentów ze słabo wyrównaną czynnością tarczycy może to doprowadzić do wystąpienia objawów nadczynności tarczycy (podobnych jak na początku choroby tarczycy), w skrajnych przypadkach może dojść do zagrażającego życiu przełomu tarczycowego. U niewielkiego odsetka pacjentów z wolem guzkowym podanie jodu-131 może wywołać objawy choroby Gravesa i Basedowa.

Późnym następstwem jest też wystąpienie odwracalnego lub, w bardzo rzadkich przypadkach (u osób leczonych dużymi dawkami jodu-131), nieodwracalnego upośledzenia czynności szpiku kostnego. Objawiać się ono może zmniejszeniem ilości płytek krwi lub i/lub białych ciałek krwi, rzadziej czerwonych ciałek krwi.

Rzadkim następstwem leczenia za pomocą jodu-131 u pacjentów z chorobą Gravesa i Basedowa (szczególnie osób palących tytoń) może być nasilenie się lub pojawienie wytrzeszczu oczu (oftalmopatii tarczycowej). Podobnie rzadko, u pacjentów leczonych jodem-131 z powodu guzków tarczycy, występuje zapalenie tarczycy na tle immunologicznym, zwykle przemijające, lecz mogące się objawiać wymagającą leczenia nadczynnością tarczycy.

Leczenie raka tarczycy za pomocą jodku [^{131}I] sodu może być przyczyną przemijającego (wyjątkowo trwałego) upośledzenia płodności u kobiet i mężczyzn.

W wyniku podania jodku [^{131}I] sodu może dojść do trwałego uszkodzenia ślinianek z suchością w jamie ustnej, zaburzeniami smaku i węchu (częściej po kilkukrotnym podaniu jodu-131), rzadziej występuje trwałe upośledzenie wydzielania łez (zespół suchego oka), bądź ich odpływu ze spojówki oka (w wyniku zwężenia kanalików łzowych).

U niewielkiej liczby pacjentów po leczeniu jodem-131 wystąpiły zaburzenia czynności przytarczyc – ich nadczynność lub niedoczynność.

Narażenie na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory (w przypadku stosowania wysokich aktywności izotopów promieniotwórczych), bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych. Dane epidemiologiczne wskazują na podwyższone występowanie nowotworów żołądka, pęcherza moczowego, sutka oraz białaczek u osób poddanych leczeniu z użyciem jodku [^{131}I] sodu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej prowadzącemu leczenie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu leczniczego.

Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach. Przechowywanie radiofarmaceutyków odbywa się w sposób zgodny z przepisami dotyczącymi przechowywania substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii

- Substancją czynną leku jest jodek ^{131}I o aktywności od 37 MBq do 5500 MBq
- Pozostałe składniki to:
 - Sodu węglan
 - Sodu wodorowęglan
 - Disodu wodorofosforan dwuwodny
 - Sodu tiosiarczan pięciowodny
 - Kapsułka żelatynowa twarda

Jak wygląda Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii i co zawiera opakowanie

Produkt dostarczany jest w postaci kapsułki w fiolce.

Fiolka polipropylenowa zamknięta jest polipropylenowym korkiem wyposażonym w absorbent jodu i

umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Opakowanie zawiera jedną kapsułkę. Do każdego opakowania dołączany jest polipropylenowy aplikator (typ B) do podawania kapsułki oraz 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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.02.2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Postępowanie przy podawaniu kapsułki z zastosowaniem aplikatora typu B:

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. Rozerwać papierowo – foliowe opakowanie aplikatora a następnie wyjąć aplikator.
6. Otworzyć pojemnik osłonowy z kapsułką. W tym celu odkręcić pokrywę pojemnika, przytrzymując dolną jego część. Fiolka wraz z kapsułką powinna pozostawać w pojemniku osłonowym.
7. Połączyć fiolkę z aplikatorem. W tym celu aplikator należy wkręcić do fiolki zawierającej kapsułkę.
8. W trakcie podawania kapsułki zaleca się, by fiolka zawierająca kapsułkę połączona z aplikatorem była umieszczona w pojemniku osłonowym. Pacjent trzymając pojemnik osłonowy w rękę umieszcza górną część aplikatora w ustach, a następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust. W przypadkach szczególnych możliwe jest podawanie kapsułki bez pojemnika osłonowego. W tym przypadku, pacjent chwytając za aplikator, wyjmując fiolkę zawierającą kapsułkę z pojemnika osłonowego, umieszcza górną część aplikatora w ustach i następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust.
9. Po podaniu kapsułki aplikator wraz z fiolką należy wyrzucić do odpadów. Pojemnik osłonowy należy zwrócić producentowi.

W przypadku konieczności odłączenia fiolki od aplikatora należy fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym, a następnie przytrzymując pojemnik ręką wykręcić aplikator z fiolki.

W celu wykonania pomiaru aktywności kapsułki należy umieścić górną część aplikatora w chwytaku miernika aktywności a następnie wyjąć aplikator połączony z fiolką zawierającą kapsułkę. Całość umieścić w mierniku aktywności. Po zakończeniu pomiaru fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym. W razie konieczności przeniesienia kapsułki po pomiarze do innego pomieszczenia należy odłączyć aplikator od fiolki w sposób opisany w punkcie 9, powyżej. Po odłączeniu aplikatora pojemnik przykryć pokrywą.

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

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii, kapsułki twarde, aktywność od 37 do 5500 MBq

Natrii iodidi (¹³¹I) capsulae ad usum therapeuticum

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej prowadzącego leczenie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej prowadzącemu leczenie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułek do terapii
3. Jak stosować Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii jest produktem leczniczym (radiofarmaceutyką) przeznaczonym wyłącznie do terapii. Kapsułki zawierające różną ilość (aktywność) promieniotwórczego jodku sodu, podawane są doustnie i służą do leczenia chorób tarczycy.

Jodek sodu Na¹³¹I stosowany jest w leczeniu łagodnych chorób tarczycy: wola guzkowego bez zaburzeń czynności tarczycy, nadczynności tarczycy w przebiegu choroby Gravesa i Basedowa, guzka pojedynczego i wola wieloguzkowego. Stosowany jest też w leczeniu zróżnicowanego raka tarczycy: po leczeniu operacyjnym w celu zniszczenia pozostałej tkanki tarczycy, w celu zniszczenia pozostałych ognisk raka oraz do leczenia jodochwytnych przerzutów raka tarczycy.

Ze względu na zawartość promieniotwórczego izotopu jodu-131, stosowanie tego leku wiąże się z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonej terapii przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułek do terapii

Kiedy nie stosować Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułek do terapii

Leku nie wolno stosować:

- u kobiet w potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży (lub gdy ciąża nie została wykluczona),
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania leku Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii w leczeniu chorych:

- z niewyrównaną nadczynnością tarczycy,
- 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 kapsułka, postaci farmaceutycznej lub inną drogą niż doustna).

Ze względu na ryzyko skażeń promieniotwórczych należy zachować ostrożność podczas leczenia jodem promieniotwórczym u osób:

- mogących nie podporządkować się zaleceniom personelu medycznego,
- z nietrzymaniem moczu.

Niektórzy pacjenci otrzymujący aktywności terapeutyczne izotopu jodu-131 muszą być hospitalizowani z uwagi na konieczność przestrzegania przepisów ochrony radiologicznej. Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin 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 (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) ilości płynów i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Obserwowano występowanie małego stężenia sodu we krwi u pacjentów w podeszłym wieku po zabiegu usunięcia tarczycy. Wystąpienie tego zjawiska jest najbardziej prawdopodobne u kobiet i u pacjentów stosujących leki zwiększające wydalanie wody i sodu z moczem (leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd). Jeśli pacjent należy do którejś z powyżej opisanych grup, lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów (np. sodu) we krwi.

Przed podaniem Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsulek do terapii 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 kontrastowych stosowanych w badaniach radiologicznych),
- w przypadku leczenia raka tarczycy czasowe odstawienie hormonów tarczycy, aby zwiększyć wychwyt jodu przez tkankę nowotworową,
- w przypadku leczenia nadczynności tarczycy odstawienie leków przeciwtarczycowych, np. zawierających tiamazol lub propyltiouracyl

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułka do terapii 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, ich zachowanie w organizmie lub modyfikują skutki działania jodu promieniotwórczego. Oznacza to konieczność zapoznania się przez lekarza ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego lekami i podjęcia decyzji o ewentualnym odstawieniu niektórych leków przed podaniem jodku [¹³¹I] sodu.

Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułka do terapii z jedzeniem i piciem

Przed leczeniem jodkiem [¹³¹I] sodu należy stosować 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 jodek [¹³¹I] sodu w celu umożliwienia dobrego wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jodku sodu Na¹³¹I POLATOM kapsulek do terapii 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, który będzie prowadził leczenie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, ważne jest, aby poinformować o tym lekarza.

W przypadku obu płci zaleca się stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu z użyciem jodku [^{131}I] sodu.

W przypadku konieczności zastosowania jodku [^{131}I] sodu u kobiety karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych

Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii zawiera sól

Produkt zawiera od 80 do 96 mg sodu w jednej kapsułce. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

3. JAK STOSOWAĆ Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii jest podawany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania produktu i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii to lek do podawania doustnego w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej.

Aktywność (dawkę) leczniczą ustala lekarz specjalista medycyny nuklearnej. Aktywność ta powinna być ustalona indywidualnie dla każdego chorego. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanego efektu leczniczego.

W zależności od rodzaju schorzenia, zalecana aktywność promieniotwórcza kapsułek mieści się w przedziale:

- Leczenie nadczynności tarczycy i wola obojętnego: 200 – 800 MBq
- Zniszczenie tkanki tarczycy po operacji z powodu raka tarczycy: 1850 – 3700 MBq
- Leczenie przerzutów raka tarczycy: 3700 – 11 100 MBq

(MBq = megabekerel – jednostka miary radioaktywności)

Stosowanie u dzieci

Stosowanie Jodku sodu Na^{131}I POLATOM kapsułek do terapii u dzieci musi być starannie przeanalizowane przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów. Dawkę leczniczą oblicza się w sposób podobny do stosowanego u osób dorosłych, można jednak rozważyć jej zmniejszenie w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Po podaniu Jodku sodu Na^{131}I POLATOM kapsułek do terapii należy:

- często oddawać mocz w celu usunięcia pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu,
- w przypadku obu płci stosować antykoncepcję przez co najmniej 4 miesiące po leczeniu.

Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane izotopem zawartym w płomach moczu, wymiocin, potu, itp. W związku z tym po podaniu jodku sodu Na^{131}I należy:

- unikać bliskiego kontaktu z innymi osobami, a szczególnie małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez okres czasu zalecony przez lekarza,
- starannie usuwać pozostałości moczu, stolca, potu przez okres czasu zalecony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka produktu 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Jodek sodu Na¹³¹I POLATOM kapsułki do terapii może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wczesne następstwa

Do wczesnych działań niepożądanych występujących bardzo często (obserwowanych więcej niż u 1 pacjenta na 10) w pierwszych godzinach lub dniach po podaniu leku (szczególnie w dużej dawce) zaliczamy: popromienne zapalenie tarczycy (objawiające się dyskomfortem, rzadziej silniejszym bólem szyi; obrzękiem na szyi), popromienne zapalenie ślinianek (objawiające się zwykle ich obrzękiem, dyskomfortem, rzadziej silniejszym bólem w okolicy ślinianek), suchość jamy ustnej, nudności, wymioty, zwężenie tchawicy.

U pacjentów leczonych z powodu przerzutów raka tarczycy do płuc (zwykle wielokrotnie, dużymi aktywnościami jodu-131) wystąpić może popromienne zapalenie lub zwłóknienie płuc.

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia miejscowego obrzęku mózgu i/lub nasilenia istniejącego obrzęku mózgu u pacjentów z przerzutami raka tarczycy do ośrodkowego układu nerwowego.

Późne następstwa

Bardzo częstym (obserwowanym więcej niż u 1 pacjenta na 10) późnym następstwem leczenia jodkiem [¹³¹I] sodu łagodnych chorób tarczycy jest jej niedoczynność, wymagająca wyrównania za pomocą hormonów tarczycy.

Wszystkie poniżej wymienione działania niepożądane występują z nieznaną częstością, niemożliwą do oszacowania na podstawie dostępnych danych.

U części pacjentów po podaniu jodu promieniotwórczego dochodzi do wzrostu stężenia hormonów tarczycy we krwi (zwykle 7 – 10 dni po leczeniu). U pacjentów ze słabo wyrównaną czynnością tarczycy może to doprowadzić do wystąpienia objawów nadczynności tarczycy (podobnych jak na początku choroby tarczycy), w skrajnych przypadkach może dojść do zagrażającego życiu przełomu tarczycowego. U niewielkiego odsetka pacjentów z wolem guzkowym podanie jodu 131 może wywołać objawy choroby Gravesa i Basedowa.

Późnym następstwem jest też wystąpienie odwracalnego lub, w bardzo rzadkich przypadkach (u osób leczonych dużymi dawkami jodu-131), nieodwracalnego upośledzenia czynności szpiku kostnego. Objawiać się ono może zmniejszeniem ilości płytek krwi lub i/lub białych ciałek krwi, rzadziej czerwonych ciałek krwi.

Rzadkim następstwem leczenia za pomocą jodu-131 u pacjentów z chorobą Gravesa i Basedowa (szczególnie osób palących tytoń) może być nasilenie się lub pojawienie wytrzeszczu oczu (oftalmopatii tarczycowej). Podobnie rzadko, u pacjentów leczonych jodem-131 z powodu guzków

tarczycy, występuje zapalenie tarczycy na tle immunologicznym, zwykle przemijające, lecz mogące się objawiać wymagającą leczenia nadczynnością tarczycy.

Leczenie raka tarczycy za pomocą jodku [^{131}I] sodu może być przyczyną przemijającego (wyjątkowo trwałego) upośledzenia płodności u kobiet i mężczyzn.

W wyniku podania jodku [^{131}I] sodu może dojść do trwałego uszkodzenia ślinianek z suchością w jamie ustnej, zaburzeniami smaku i węchu (częściej po kilkukrotnym podaniu jodu-131), rzadziej występuje trwałe upośledzenie wydzielania łez (zespół suchego oka), bądź ich odpływu ze spojówki oka (w wyniku zwężenia kanalików łzowych).

U niewielkiej liczby pacjentów po leczeniu jodem-131 wystąpiły zaburzenia czynności przytarczyc – ich nadczynność lub niedoczynność.

Narażenie na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory (w przypadku stosowania wysokich aktywności izotopów promieniotwórczych), bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych. Dane epidemiologiczne wskazują na podwyższone występowanie nowotworów żołądka, pęcherza moczowego, sutka oraz białaczek u osób poddanych leczeniu z użyciem jodku [^{131}I] sodu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej prowadzącemu leczenie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu leczniczego.

Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach. Przechowywanie radiofarmaceutyków odbywa się w sposób zgodny z przepisami dotyczącymi przechowywania substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii

- Substancją czynną leku jest sodu jodek ^{131}I o aktywności od 37 MBq do 5500 MBq
- Pozostałe składniki to:
 - Sodu węglan
 - Sodu wodorowęglan
 - Disodu wodorofosforan dwuwodny
 - Sodu tiosiarczan pięciowodny
 - Kapsułka żelatynowa twarda

Jak wygląda Jodek sodu Na^{131}I POLATOM kapsułki do terapii i co zawiera opakowanie

Produkt dostarczany jest w postaci kapsułki w fiolce.

Fiolka polietylenowa zamknięta jest polietylenowym korkiem wyposażonym w absorbent jodu i umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Opakowanie zawiera jedną kapsułkę.

Do każdego opakowania dołączany jest polipropylenowy aplikator (typ A) do podawania kapsułki oraz 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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.02.2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Postępowanie przy podawaniu kapsułki z zastosowaniem aplikatora typu A:

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. Rozerwać papierowo – foliowe opakowanie aplikatora a następnie wyjąć aplikator.
6. Otworzyć pojemnik osłonowy z kapsułką. W tym celu odkręcić pokrywę pojemnika, przytrzymując dolną jego część. Fiolka wraz z kapsułką powinna pozostawać w pojemniku osłonowym.
7. Połączyć fiolkę z aplikatorem. W tym celu aplikator należy wcisnąć do fiolki zawierającej kapsułkę.
8. W trakcie podawania kapsułki zaleca się, by fiolka zawierająca kapsułkę połączona z aplikatorem była umieszczona w pojemniku osłonowym. Pacjent trzymając pojemnik osłonowy w rękę umieszcza górną część aplikatora w ustach, a następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust. W przypadkach szczególnych możliwe jest podawanie kapsułki bez pojemnika osłonowego. W tym przypadku, pacjent chwytając za aplikator, wyjmując fiolkę zawierającą kapsułkę z pojemnika osłonowego, umieszcza górną część aplikatora w ustach i następnie przechyla go tak, aby kapsułka wypadła z aplikatora do ust.
9. Po podaniu kapsułki aplikator wraz z fiolką należy wyrzucić do odpadów. Pojemnik osłonowy należy zwrócić producentowi.

W przypadku konieczności odłączenia fiolki od aplikatora należy fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym, a następnie przytrzymując pojemnik ręką przechylić aplikator na bok do rozpięcia połączenia.

W celu wykonania pomiaru aktywności kapsułki należy umieścić górną część aplikatora w chwytaku miernika aktywności a następnie wyjąć aplikator połączony z fiolką zawierającą kapsułkę. Całość umieścić w mierniku aktywności. Po zakończeniu pomiaru fiolkę wraz z aplikatorem umieścić w pojemniku osłonowym. W razie konieczności przeniesienia kapsułki po pomiarze do innego pomieszczenia należy odłączyć aplikator od fiolki w sposób opisany powyżej. Po odłączeniu aplikatora pojemnik przykryć pokrywą.

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