

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theracap¹³¹, kapsulka, 37 - 2035 MBq, 2,22 – 5,55 GBq

Natrii iodidum [¹³¹I]

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Theracap¹³¹ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theracap¹³¹
3. Jak stosować lek Theracap¹³¹
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theracap¹³¹
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Theracap¹³¹ i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest przeznaczony jedynie do zastosowania terapeutycznego.

Theracap¹³¹ jest stosowany w radioizotopowym leczeniu schorzeń tarczycy:

- choroba Gravesa-Basedowa, wieloguzkowe wole toksyczne lub guzek autonomiczny.
- pęcherzykowy i brodawkowaty rak tarczycy, także w przypadku przerzutów.

Jodek sodu [¹³¹I] jest często stosowany w terapii skojarzonej z leczeniem chirurgicznym i lekami blokującymi czynność tarczycy.

Zastosowanie leku Theracap¹³¹ wiąże się z ekspozycją na radioaktywność. Lekarz oraz specjalista medycyny nuklearnej przed podaniem leku rozważą czy korzyści kliniczne płynące z zastosowania tego leku radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem związanym z narażeniem na promieniowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theracap¹³¹

Kiedy nie stosować leku Theracap¹³¹

- jeśli pacjent ma uczulenie na jodek sodu [¹³¹I] lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub występowanie ciąży nie zostało wykluczone,
- w badaniach diagnostycznych u dzieci poniżej 10 lat,
- w badaniach radioizotopowych tarczycy, z wyjątkiem przypadków choroby nowotworowej tarczycy, lub jeśli jod¹²³ czy technet⁹⁹ nie są dostępne,
- w przypadku zwężenia przełyku, dysfagii, zapalenia błony śluzowej żołądka, wrzodu trawiennego żołądka, ubytku błony śluzowej żołądka,
- u chorych z podejrzeniem spowolnionej perystaltyki jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Theracap¹³¹ należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości i reakcji anafilaktycznych

Należy zawsze brać pod uwagę możliwość występowania reakcji nadwrażliwości i reakcji anafilaktycznych i (lub) anafilaktoidalnych. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i w razie potrzeby, lekarz rozpocznie leczenie dożylnie. Aby umożliwić natychmiastową reakcję w razie wystąpienia nagłych wypadków, lekarz z wyprzedzeniem przygotuje niezbędne leki oraz sprzęt taki jak np. rurka intubacyjna i respirator, konieczne do zastosowania w takiej sytuacji.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ekspozycja chorego na działanie promieniowania jonizującego w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie niska, zapewniająca jednak uzyskanie spodziewanego efektu diagnostycznego lub terapeutycznego.

Zaburzenia czynności nerek

Chorzy z upośledzeniem czynności nerek zostaną objęci przez lekarza specjalną uwagą. U chorych tych lekarz dobierze właściwą dawkę leku, uwzględniając ograniczoną zdolność jego wydalania przez nerki. Zastosowanie terapeutyczne jodku sodu [¹³¹I] u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek wymaga specjalnej uwagi lekarza w odniesieniu do podanej aktywności. Przed podaniem tego leku, lekarz starannie rozważy stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w tej grupie pacjentów istnieje zwiększone ryzyko narażenia na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Lekarz starannie rozważy konieczność zastosowania leku u dzieci i młodzieży ponieważ jego dawka efektywna wyrażana w MBq jest stosunkowo wyższa niż u dorosłych.

Przygotowanie pacjenta

Przed podaniem leku, lekarz zapewni odpowiednie nawodnienie pacjenta. Należy oddawać mocz tak często jak to możliwe, w celu zmniejszenia napromieniowania pęcherza. Pacjenci, u których występują zaburzenia opróżniania pęcherza, powinni zostać poddani cewnikowaniu, zwłaszcza po podaniu wysokiej dawki leku.

Po wykonaniu badania

Ze względów ochrony radiologicznej po dawkach terapeutycznych, należy unikać bliskiego kontaktu między pacjentem i dzieckiem lub kobietą w ciąży przez co najmniej jeden tydzień.

Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, przechowywany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Otrzymywanie, magazynowanie, użycie terapeutyczne, przenoszenie oraz utylizacja podlegają odpowiednim przepisom administracyjnym. Przygotowanie leku do podania powinno być zgodne z zasadami stosowania radiofarmaceutyków.

Podanie tego leku u większości pacjentów powoduje wchłonięcie stosunkowo dużej dawki promieniowania.

Ryzyko wystąpienia kolejnych nowotworów pierwotnych wśród pacjentów wyleczonych z nowotworów tarczycy a leczonych radioaktywnym jodem jest nieznacznie zwiększone w porównaniu z pacjentami wyleczonymi z nowotworów tarczycy a nieleczonych radioaktywnym jodem.

Podanie choremu wysokiej dawki promieniowania powoduje wzrost ryzyka dla otoczenia. Ma to istotne znaczenie dla rodziny chorego lub jego otoczenia i zależy od radioaktywności otrzymanej dawki.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, tak aby radioaktywne wydaliny chorego nie spowodowały skażenia otoczenia.

Nie ma doniesień o zwiększonej częstości występowania raka, białaczki lub mutacji u osób leczonych radioaktywnym jodem [¹³¹I] z powodu łagodnych schorzeń tarczycy. Należy liczyć się z większą podatnością na promieniowanie tkanek u dzieci i osób młodych; powinna być także brana pod uwagę przewidywana długość ich życia. Czynniki te lekarz uwzględni przy wyborze leczenia, rozważając również inne możliwości terapeutyczne.

W pojedynczym doniesieniu stwierdzono zwiększoną częstość występowaniu raka pęcherza moczowego podczas leczenia nowotworu złośliwego tarczycy dawkami jodku sodu [¹³¹I] większymi niż 3 700 MBq.

W innym doniesieniu stwierdzono nieznaczne zwiększenie występowania białaczki w grupie chorych otrzymujących bardzo wysokie dawki jodku sodu [¹³¹I]. W związku z tym zaleca się, aby całkowita dawka promieniowania nie przekraczała 26 000 MBq.

Podawanie dużych dawek jodku sodu [¹³¹I] drogą doustną może powodować zapalenie gruczołów ślinowych. Aby temu zapobiec, chorzy powinni otrzymywać słodkie lub napoje zawierające kwas cytrynowy, pobudzające wydzielanie śliny.

Dane dotyczące korzystnego wpływu stymulacji wydzielania śliny w celu zapobiegania zapalenia gruczołów ślinowych są niewystarczające.

Przed włączeniem leczenia jodkiem sodu [¹³¹I], chory powinien przyjmować jedzenie ubogie w jod; powoduje to zwiększony wychwyty przez tkankę tarczycy.

Przed włączeniem leczenia radiofarmaceutykami nowotworów tarczycy należy wstrzymać substytucję hormonami tarczycy, tak by zwiększyć wychwyty leku przez tkankę nowotworową. Zalecany czas odstawienia dla trójiodotyroniny wynosi 10 dni a dla tyroksyny – od 2 do 3 tygodni.

Po dwóch tygodniach od podania radiofarmaceutyku należy ponownie rozpocząć substytucję. Podobnie należy przerwać podawanie karbimazolu i propylotiouracylu do 5 dni przed włączeniem jodku sodu [¹³¹I], wznowiając ponownie leki parę dni później.

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.

Zaleca się stosowanie antykoncepcji przez pacjentów obu płci po leczeniu jodkiem sodu [¹³¹I] – przez 6 miesięcy w przypadku pacjentów z łagodnymi schorzeniami tarczycy oraz 12 miesięcy w przypadku pacjentów z nowotworem tarczycy.

Jodek sodu [¹³¹I] w niewielkim procencie (1,3%) ulega rozpadowi do ksenonu^{131m}, którego nieznaczne ilości mogą znajdować się w opakowaniu. Zaleca się, aby zbiorcze opakowanie transportowe było otwierane w przewietrzonym pomieszczeniu. Po wyjęciu kapsułki opakowanie należy pozostawić do następnego dnia, tak aby uwolnił się zaabsorbowany ksenon^{131m}. Następnie opakowanie można zniszczyć.

Ze względów ochrony radiologicznej po podaniu dawek terapeutycznych, zaleca się, aby unikać bliskiego kontaktu między pacjentem i dzieckiem przez co najmniej jeden tydzień.

Dodatkowo może wystąpić uwolnienie niewielkich ilości lotnego jodku sodu [¹³¹I] z kapsułki. Zasobnik, w którym umieszczona jest kapsułka, zawiera niewielki krążek węglowy w celu pochłonięcia tych niewielkich ilości. Może on wchłonąć do 1,3 MBq (35 µCi) jodu¹³¹.

Dzięki umieszczeniu w zasobniku krążka węglowego, w opakowaniu leku mogą znajdować się tylko bardzo małe ilości jodu¹³¹, zwykle mniej niż 1,85 kBq, (50 nCi).

Do opakowania leku dołączona jest oddzielna instrukcja, dotycząca otrzymywania, użycia, magazynowania oraz utylizacji produktu.

Lek Theracap¹³¹ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Wiele środków farmaceutycznych wchodzi w różnego rodzaju interakcje z jodkami. Wpływają one na mechanizmy wiązania jodu z białkami osocza i ich właściwości farmakodynamiczne. Tym samym modyfikują one skutki działania radioaktywnego jodu. Oznacza to konieczność zapoznania się ze wszystkimi przyjmowanymi przez chorego lekami i w przypadku niektórych leków, w tym wymienionych poniżej, podjęcia decyzji o ewentualnym wstrzymaniu wybranej farmakoterapii przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].

Należy przerwać podawanie:

- leków blokujących czynność tarczycy (pochodne imidazolu, takie jak karbimazol, metiomazol, propylotiouracyl), nadchloranów – od 2 do 5 dni przed rozpoczęciem leczenia radiofarmaceutykiem do kilku dni po jego podaniu.
- salicylanów (leków przeciwzapalnych i przeciwgorączkowych), steroidów (leków działających m.in. przeciwzapalnie i przeciwalergicznie), nitroprusydku sodu (leku stosowanego w obniżaniu ciśnienia tętniczego), sulfobromoftaleiny sodowej (leku stosowanego w diagnostyce wątroby), antykoagulantów (leków obniżających krzepliwość krwi), leków przeciwhistaminowych (leków przeciwalergicznym), przeciwpasożytniczych, penicyliny (antybiotyku), sulfonamidów (leków przeciwbakteryjnych), tolbutamidu (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy), tiopentalu (leku o działaniu usypiającym stosowanym w celu wprowadzenia w narkozę) na 1 tydzień przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].
- fenylobutazonu (leku przeciwzapalnego i przeciwbólowego stosowanego m.in. w zapaleniach stawów) na 1-2 tygodnie przed podaniem dawki radiofarmaceutyku.
- preparatów wykrztuśnych i witamin zawierających jod na około 2 tygodnie przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].
- naturalnych bądź syntetycznych preparatów tarczycy (tyroksyny, liotyroniny, ekstraktu tarczycy) na 2-6 tygodnie przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].
- amiodaronu (leku stosowanego w leczeniu arytmii)*, benzodiazepin (leków o działaniu uspokajającym i nasennym), preparatów litu (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych) na około 4 tygodnie przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].
- preparatów do stosowania powierzchniowego zawierających związki jodu na od 1 do 9 miesięcy przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].
- rozpuszczalnych w wodzie środków kontrastowych zawierających jod – do 3 miesięcy przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].
- doustnych środków stosowanych w badaniu cholecystografii – do 1 roku przed podaniem jodku sodu [¹³¹I].

*Ze względu na długi okres półtrwania (oznaczający czas, w którym stężenie leku we krwi zmniejszy się do połowy wartości początkowej) amiodaronu, wychwyt jodu przez tkankę tarczycy może być obniżony przez kilka miesięcy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja u kobiet i mężczyzn

Jeśli podanie leku radioaktywnego chorej w wieku rozrodczym jest konieczne, lekarz ustali z całą pewnością, czy kobieta nie jest w ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka, powinna być (do wykluczenia) traktowana tak jak ciężarna. Jeśli występuje niepewność co do prawdopodobnej ciąży (jeśli u pacjentki opóźnia się miesiączka, jeśli miesiączka jest nieregularna itd.) zaleca się zastosowanie alternatywnej terapii (jeżeli istnieje).

Pacjentki przyjmujące jodek sodu [^{131}I] zostaną uprzedzone przez lekarza o przeciwwskazaniu do zajścia w ciążę przez 6-12 miesięcy po leczeniu.

Zaleca się stosowanie antykoncepcji przez pacjentów obu płci po leczeniu jodkiem sodu [^{131}I] – przez 6 miesięcy w przypadku pacjentów z łagodnymi schorzeniami tarczycy oraz 12 miesięcy w przypadku pacjentów z nowotworem tarczycy.

U młodych mężczyzn z zaawansowaną chorobą u których może wystąpić konieczność podania wysokich dawek terapeutycznych jodu radioaktywnego, należy rozważyć możliwość umieszczenia nasienia w banku nasienia.

Ciąża

Jodek sodu [^{131}I] wywiera szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży lub rozwój płodu/norowodka dlatego podanie jodku sodu [^{131}I] jest przeciwwskazane (jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne) w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży pacjentki lub wtedy, gdy nie można jej wykluczyć

Dawka pochłonięta promieniowania jonizującego, absorbowana przez macicę, wynosi 11 – 511 mGy, a gruczoł tarczowy płodu w czasie trwania drugiego i trzeciego trymestru ciąży intensywnie gromadzi jod.

Karmienie piersią

Przed podaniem leku radioaktywnego karmiącej matce, należy rozważyć możliwość opóźnienia terapii do chwili przewidywanego zaprzestania karmienia piersią oraz wybrać odpowiedni radiofarmaceutyk, pamiętając o radioaktywności uwalnianej do pokarmu. Jeżeli podanie leku jest konieczne, zalecane jest zaprzestanie karmienia piersią na 6-8 tygodni przed podaniem radioaktywnego jodu. Terapię należy opóźnić do momentu zaprzestania laktacji, w celu zmniejszenia dawki promieniowania docierającej do piersi. Po przyjęciu jodku sodu [^{131}I] karmienie piersią musi zostać przerwane.

Ze względów ochrony radiologicznej po podaniu dawek terapeutycznych, zaleca się, aby unikać bliskiego kontaktu między pacjentem i dzieckiem przez co najmniej jeden tydzień.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Theracap 131 zawiera sól

Jedna kapsułka leku zawiera 44 mg sodu (1,9 mmol). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Theracap 131

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W stosunku do zastosowania, przechowywania i usuwania leków radiofarmaceutycznych istnieją ściśle określone przepisy. Lek Theracap 131 będzie podawany jedynie w specjalistycznych, wyznaczonych do tego jednostkach klinicznych, przez odpowiednio wykwalifikowany personel, który zapewni bezpieczeństwo oraz będzie na bieżąco informował o przebiegu terapii.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zadecyduje jaką ilość leku Theracap¹³¹ należy podać pacjentowi. Będzie to najmniejsza możliwa ilość wymagana do uzyskania pożądanego efektu. Dawka radioaktywności zależy od oceny klinicznej. Efekt leczniczy jest widoczny dopiero po kilku miesiącach.

Dorośli

- Leczenie nadczynności tarczycy.
Wielkość radioaktywnej dawki wynosi 200 – 800 MBq (megabekerel, jednostka stosowana do wyrażania radioaktywności), może być konieczne jej powtórzenie. Wielkość dawki jest uzależniona od rozpoznania, wielkości gruczołu, wychwytu tarczycowego i klirensu dla jodków. Należy, w miarę możliwości, doprowadzić pacjenta do eutyreozy, zanim zostanie włączone leczenie jodkiem sodu [¹³¹I].
- Doszczętne zniszczenie tkanki tarczycy, leczenie przerzutów.
Po zabiegu tyroidektomii, celem doszczętnego usunięcia pozostałych tkanek, podawana jest dawka radioaktywności rzędu 1850 – 3700 MBq. Jej wielkość zależy od ilości pozostawionej tkanki po zabiegu chirurgicznym oraz wychwytu jodku. Jeżeli leczenie radioizotopem dotyczy przerzutów, podawana dawka jest wyższa i wynosi od 3 700 do 11 100 MBq.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Przed zastosowaniem leku u dzieci i młodzieży lekarz dokładnie oceni stosunek korzyści do ryzyka oraz konieczność zastosowania leku.

Ilość aktywnego leku podawana dzieciom i młodzieży jest częścią dawki dla osób dorosłych; jest obliczana na podstawie przedstawionego poniżej równania, uwzględniającego masę lub powierzchnię ciała chorego:

$$\text{Dawka pediatryczna (MBq)} = \frac{\text{Dawka dla dorosłych (MBq)} \times \text{masa ciała dziecka (kg)}}{70 \text{ Kg}}$$

$$\text{Dawka pediatryczna (MBq)} = \frac{\text{Dawka dla dorosłych (MBq)} \times \text{powierzchnia ciała dziecka (m}^2\text{)}}{1.73}$$

Proponowane wskaźniki korygujące:

Część dawki dla dorosłego pacjenta		
3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99
(Paediatric Task Group, EANM)		

Kapsułkę należy przyjmować doustnie popijając odpowiednią ilością płynu. Należy ją połykać w całości.

Radioaktywność

Radioaktywność kapsułki leku, oznaczana na godzinę 12.00 GMT każdego dnia poprzedniego i następnego w stosunku do dnia oznaczenia aktywności, może być obliczona przez pomnożenie współczynnika podanego poniżej w tabeli przez poziom nominalnej radioaktywności z dnia jej oznaczenia.

Tabela

Dzień	Współczynnik	Dzień	Współczynnik	Dzień	Współczynnik
-6	1,667	1	0,917	8	0,502
-5	1,539	2	0,842	9	0,460
-4	1,412	3	0,772	10	0,422
-3	1,295	4	0,708	11	0,387
-2	1,188	5	0,650	12	0,355
-1	1,090	6	0,596	13	0,326
0	1,000	7	0,547	14	0,299

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theracap¹³¹

Lek przeznaczony jest do stosowania w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel, tym samym ryzyko przedawkowania jest raczej teoretyczne.

Możliwe jest podanie dawki leku o zbyt wysokiej radioaktywności. Skutki ekspozycji na wysokie dawki promieniowania mogą być zmniejszone przez podanie środków blokujących tkankę tarczycy, takich jak nadchloran potasu, lub spowodowanie wymiotów i pobudzenie wytwarzania moczu połączone z częstym opróżnianiem pęcherza moczowego.

Pominięcie zastosowania leku Theracap¹³¹

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

- niepełny zespół Sjogrena, ostre zwężenie dróg łzowych,
- przejściowe lub stałe zapalenie ślinianek w tym suchość jamy ustnej, nudności, wymioty,
- niedoczynność tarczycy,
- zmiany popromienne w tym popromienne zapalenie tarczycy, ból związany z promieniowaniem, niedrożność tchawicy.

Niezbyt często:

- białaczka.

Nieznana:

- rak żołądka, pęcherza i piersi,
- zahamowanie czynności szpiku kostnego w tym ciężka trombocytopenia (obniżony poziom płytek krwi), erytrocytopenia (obniżony poziom czerwonych krwinek) i (lub) leukopenia (obniżony poziom białych krwinek),
- nadwrażliwość,
- pogorszenie nadczynności tarczycy, choroba Gravesa-Basedowa, niedoczynność przytarczyc, nadczynność przytarczyc,
- hiponatriemia,
- wytrzeszcz w chorobie Gravesa-Basedowa,
- zaburzenia płodności u mężczyzn i kobiet,
- wrodzone zaburzenia tarczycy.

Ekspozycja chorego na działanie promieniowania jonizującego w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie niska, zapewniająca jednak uzyskanie spodziewanego rezultatu diagnostycznego lub leczniczego.

Po podaniu jodku sodu [¹³¹I] stwierdzono przypadki działań niepożądanych, takich jak nudności, wymioty i niespecyficzne reakcje uczuleniowe. Nudności i wymioty zdarzają się częściej po podaniu doustnym; należy mieć na uwadze ryzyko skażenia radiologicznego w przypadku wymiotów.

Skutki wczesne

Po podaniu leczniczej dawki jodku sodu [¹³¹I] mogą ulec zaostrzeniu objawy nadczynności tarczycy. W ciągu pierwszych godzin lub dni po podaniu preparatu wysoki poziom radioaktywności może prowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych, którym można zapobiegać lub leczyć objawowo. Częstość występowania tych objawów może dochodzić do 67%.

U pacjentów z przerzutami do płuc odnotowano występowanie zapalenia płuc wywołanego promieniowaniem oraz zwłóknienia płuc.

W ciągu 1 – 3 dób po podaniu radioaktywnego leku mogą wystąpić przejściowe objawy zapalenia tarczycy i tchawicy z możliwością znacznego zmniejszenia światła tchawicy w wyniku obrzęku śluzówki. Innym działaniem niepożądanym jest zapalenie gruczołów ślinowych, objawiające się ślinotokiem, bólem ślinianek, częściową utratą smaku i uczuciem suchości w jamie ustnej. Częstość występowania waha się od 10% (jeżeli zachowane są środki zapobiegawcze) do 60% (przy braku środków zapobiegawczych). Zapalenie gruczołów ślinowych zwykle ustępuje samoistnie lub w wyniku leczenia przeciwzapalnego. Opisano pojedyncze przypadki utrzymującej się utraty smaku, uczucia suchości w jamie ustnej i utraty uzębienia. Należy zmniejszyć ekspozycję gruczołów ślinowych na promieniowanie poprzez stymulację wydzielania śliny przyjmowanymi przez chorego kwaśnymi substancjami.

Wysoki stopień wychwytu radioaktywnego jodu przez tkanki docelowe może być przyczyną miejscowego obrzęku, bólu i poczucia dyskomfortu.

Należy także pamiętać, że w przypadku leczenia raka tarczycy z przerzutami do mózgu może dojść do powstania lub nasilenia obrzęku mózgu.

Skutki późne

W wyniku podania radioaktywnych preparatów jodu w leczeniu hipertyreozy może rozwinąć się niedoczynność tarczycy, zależna od otrzymanej dawki promieniowania. Powikłanie to może rozwinąć się w różnym okresie, po tygodniach lub latach od chwili leczenia, wymaga leczenia zastępczego hormonami tarczycy i stałej kontroli czynności tarczycy. Częstość występowania tego powikłania

waha się w granicach 2 - 70%. Nie występuje ona wcześniej niż po upływie 6 – 12 tygodni po leczeniu.

Niewydolność gruczołów ślinowych i/lub łzowych skutkująca wystąpieniem niepełnego zespołu Sjogrena (patrz powyżej) może wystąpić z opóźnieniem od kilku miesięcy do dwóch lat od podania radioaktywnego jodu. Również łzawienie spowodowane niedrożnością przewodu nosowo-łzowego może pojawić się w ciągu 3-16 miesięcy po leczeniu jodem radioaktywnym. W doniesieniu literaturowym opisano wystąpienie nowotworu gruczołów ślinowych u pacjenta, u którego wystąpiło zapalenie gruczołów ślinowych, które spowodowane było podaniem radioaktywnego jodu.

Podanie pojedynczej dawki powyżej 5 000 MBq lub dawek powtarzanych w czasie krótszym niż 6 miesięcy jest związane z prawdopodobieństwem wystąpienia odwracalnego lub bardzo rzadko nieodwracalnego zahamowania czynności szpiku kostnego z izolowaną trombocytopenią i erytrocytopenią. Często obserwowanym zjawiskiem jest przejściowa leukocytoza (zwiększony poziom białych krwinek).

Badania epidemiologiczne wskazują na częstsze występowanie raka żołądka w grupie chorych po leczeniu jodkiem sodu [¹³¹I].

Obserwowano zwiększone występowanie białaczki a także nieznaczny wzrost zachorowań na raka pęcherza moczowego i piersi w grupie chorych leczonych wysokimi dawkami stosowanymi w przebiegu nowotworów złośliwych.

Radioterapia nowotworu tarczycy może prowadzić do zaburzenia płodności u mężczyzn i kobiet. Udowodniono występowanie zależnego od dawki, odwracalnego zaburzenia spermatogenezy przy dawce większej niż 1850 MBq. Przy dawce większej niż 3700 MBq zaobserwowano występowanie istotnych klinicznie działań w tym oligospermii, azospermii i podwyższonego poziomu FSH w surowicy.

Ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego jest związana z indukcją procesu nowotworzenia, a także może wpływać na procesy dziedziczenia. Lecznicza dawka leku radioaktywnego może spowodować zwiększone ryzyko wystąpienia raka i mutacji genetycznych. Mając to na uwadze, należy upewnić się, że ryzyko napromienienia nie przewyższa skutków choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Theracap¹³¹

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywanie leku powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na osłonie po „Termin ważności”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theracap¹³¹

- Substancją czynną leku jest jodek sodu [¹³¹I].
Pozostałe substancje pomocnicze: sodu tiosiarczan pięciowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek.
- Skład otoczki kapsułki: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Theracap¹³¹ i co zawiera opakowanie

Każda kapsułka jest umieszczona w poliwęglanowej osłonie, zawierającej węglowy krążek, pochłaniający jodek sodu w powietrzu. Kapsułka jest zamknięta w osłonie ołowiowej.

Wielkość opakowań: od 37 do 2035 MBq co 37 MBq,
od 2,22 do 5,55 GBq co 185 MBq
według radioaktywności z dnia jej oznaczenia.

Podmiot odpowiedzialny

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Niemcy

Wytwórca

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

DOZYMETRIA

Dane, dotyczące zaabsorbowanych dawek promieniowania po przyjęciu jodku sodu [¹³¹I] pochodzą z ICRP 53 i 60, materiałów Międzynarodowej Komisji do spraw Ochrony Radiologicznej. „Dawka Promieniowania dla Chorych otrzymujących Radiofarmaceutyki”, (ICRP 53, 60 *International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*)

Model ICRP opiera się na podaniu dożylnym leku, ale ponieważ wchłanianie radioaktywnego jodu jest szybkie i całkowite, model ten można także zastosować dla doustnej drogi podania. Należy uwzględnić dodatkową dawkę wchłoniętą przez ściany żołądka, wynikającą z obecności leku w ślinie i soku żołądkowym. Zakładając średni czas pasażu żołądkowego ok. 30 minut, należy podwyższyć o ok. 30% przyjętą dawkę promieniowania pochłoniętego, zaabsorbowaną przez ściany żołądka.

Dawka promieniowania pochłoniętego przez różne narządy, nie będące celem leczenia, może być w znacznym stopniu zależna od zmian patofizjologicznych, wywołanych procesem chorobowym. Należy to brać pod uwagę stosując poniższe dane.

Porównując stopień ryzyka ze spodziewanymi efektami leczniczymi, zaleca się obliczenie efektywnej dawki promieniowania dla docelowego narządu (-ów) przed podaniem leku. Radioaktywność powinna być dostosowana do masy gruczołu tarczowego, biologicznego okresu półtrwania i czynnika powtórnego oddziaływania (*re-cycling factor*) uwzględniającego ogólny stan czynnościowy chorego (w tym możliwości usuwania jodu) a także istniejące schorzenie.

Gruzoł tarczowy zablokowany, wychwyt 0%

Narząd	Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/ MBq)				
	Dorośli	15 rok życia	10 rok życia	5 rok życia	1 rok życia
Nadnercza	0,037	0,042	0,067	0,11	0,20
Ściana pęcherza moczowego	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Powierzchnia kości	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Gruzoł piersiowy	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Jelito cienkie	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Ściana górnej części jelita grubego	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Ściana dolnej części jelita grubego	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Nerki	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Wątroba	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Płuca	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Jajniki	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Trzustka	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Szpik	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Śledziona	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Jądra	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Tarczycza	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Macica	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Inne tkanki	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Dawka Efektywna	0,061	0,078	0,120	0,190	0,368
Ściana pęcherza moczowego stanowi do 50,0% Dawki Efektywnej.					
Blokada częściowa: Dawka Efektywna (mSv/MBq) wraz z niewielkim wychwytem tarczycy					
wychwyt: 0,5%	0,395	0,648	0,953	2,01	3,74
wychwyt: 1,0%	0,802	1,28	1,91	4,07	7,48
wychwyt: 2,0%	1,50	2,41	3,60	7,77	14,3

Wychwyt tarczycy 15%

Narząd	Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/ MBq)				
	Dorośli	15 rok życia	10 rok życia	5 rok życia	1 rok życia
Nadnercza	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22

Ściana pęcherza moczowego	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Powierzchnia kości	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Gruzoł piersiowy	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Jelito cienkie	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Ściana górnej części jelita grubego	0,059	0,065	0,10	0,16	0,28
Ściana dolnej części jelita grubego	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Nerki	0,060	0,075	0,11	0,17	0,29
Wątroba	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Płuca	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Jajniki	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Trzustka	0,052	0,062	0,10	0,15	0,27
Szpik	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Śledziona	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Jądra	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Tarczyca	210	340	510	1100	2000
Macica	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Inne tkanki	0,065	0,089	0,14	0,22	0,40
Dawka Efektywna	10,5	17,1	25,6	56,0	102

Wychwyt tarczycy 35%

Narząd	Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/ MBq)				
	Dorośli	15 rok życia	10 rok życia	5 rok życia	1 rok życia
Nadnercza	0,042	0,050	0,087	0,14	0,28
Ściana pęcherza moczowego	0,40	0,50	0,76	1,2	2,3
Powierzchnia kości	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Gruzoł piersiowy	0,067	0,066	0,13	0,22	0,40
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Jelito cienkie	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Ściana górnej części jelita grubego	0,058	0,065	0,10	0,17	0,30
Ściana dolnej części jelita grubego	0,040	0,051	0,080	0,13	0,24
Nerki	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Wątroba	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Płuca	0,090	0,12	0,21	0,33	0,56
Jajniki	0,042	0,057	0,090	0,14	0,27
Trzustka	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Szpik	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Śledziona	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Jądra	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Tarczyca	500	790	1200	2600	4700

Macica	0,050	0,063	0,10	0,16	0,30
Inne tkanki	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Dawka Efektywna	24,4	39,6	59,4	130	237

Wychwył tarczycy 55%

Narząd	Dawka pochłonięta na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/ MBq)				
	Dorośli	15 rok życia	10 rok życia	5 rok życia	1 rok życia
Nadnercza	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Ściana pęcherza moczowego	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Powierzchnia kości	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Gruzoł piersiowy	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Jelito cienkie	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Ściana górnej części jelita grubego	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Ściana dolnej części jelita grubego	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Nerki	0,051	0,068	0,10	0,17	0,29
Wątroba	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Płuca	0,13	0,18	0,30	0,48	0,80
Jajniki	0,041	0,056	0,090	0,015	0,27
Trzustka	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Szpik	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Śledziona	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Jądra	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Tarczycza	790	1200	1900	4100	7400
Macica	0,046	0,060	0,099	0,16	0,30
Inne tkanki	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Dawka Efektywna	38,4	62,0	93,3	205	373

Jod¹³¹ rozpada się do stabilnego ksenonu¹³¹ przez emisję promieniowania gamma o energii 365 keV (81,7%), 284 keV (6,1%) oraz promieniowania beta o największej energii 606 keV.

Dawka promieniowania, wytwarzanego przez 925 MBq jodu¹³¹, osłoniętego warstwą 19 mm ołowiu, mierzona w odległości 0,5 m wynosi 7μSv/ godz.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Podawanie chorym leków radioaktywnych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy zatem przestrzegać zasad ochrony radiologicznej, zgodnych z obowiązującymi przepisami.

Procedura podawania leku:

1. Sprawdzić radioaktywność i datę jej oznaczenia, umieszczoną na opakowaniu zewnętrznym.
2. Otworzyć opakowanie bezpośrednio przed podaniem leku lub oznaczeniem jego aktywności.
3. Zdjąć nakrętkę i zamknięcie opakowania.

4. Umieścić aplikator preparatu Theracap¹³¹ w górnej części pojemnika, zawierającego kapsułkę. Przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do chwili wystąpienia oporu (zwykle 1,5 obrotu). Pojemnik zawierający kapsułkę zostaje przymocowany do aplikatora.
5. Potwierdzić radioaktywność preparatu umieszczając aplikator z lekiem Theracap¹³¹ w wykalibrowanej komorze jonizacyjnej.
6. Ponownie umieścić kapsułkę w ołowianym pojemniku.
7. Podając lek choremu powtórzyć postępowanie wg punktów 2, 3 i 4.
8. Polecić choremu usunięcie plastikowego zamknięcia z aplikatora (należy pociągnąć).
9. Kierując otwarty aplikator zawierający Theracap¹³¹ w stronę dolnej wargi chorego, przechylić go tak by kapsułka wpadła do ust pacjenta.
10. Chory powinien wypić niewielką ilość ciepłego płynu bezpośrednio przed oraz w trakcie połykania kapsułki. Nie wolno nagryzać kapsułki. Po połykaniu kapsułki chory powinien wypić następną porcję płynu.