

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań

Roztwór do wstrzykiwań, 37-740 MBq/ml

Substancja czynna: sodu jodek [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 specjalisty medycyny nuklearnej
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań jest lekiem (radiofarmaceutyką) przeznaczonym zarówno do diagnostyki jak i do terapii.

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań podawany jest dożylnie i służy do diagnostyki oraz leczenia chorób tarczycy. Lek przeznaczony jest do bezpośredniego podawania pacjentom w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej, w zależności od wskazań.

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań, 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 mięsz tarczycy), „gorących” (gromadzących jod w wyższym stopniu niż prawidłowy mięsz tarczycy).

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań może być podawany jako dawka próbna w celu badania zachowania się radiojodu w tarczycy. Ocena wychwytu tarczycowego jodu i jego okresu półtrwania w tarczycy służyć może do obliczania aktywności terapeutycznej radiojodu.

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań stosowany jest u pacjentów leczonych z powodu raka zróżnicowanego tarczycy w celu identyfikacji pozostałości tarczycy po operacji oraz w diagnostyce przerzutów raka.

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 przeprowadzonego badania lub terapii przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jodku sodu Na¹³¹I, roztworu do wstrzykiwań

Kiedy nie stosować Jodku sodu Na¹³¹I, roztworu do wstrzykiwań

Leku Jodek sodu Na¹³¹I roztwór do wstrzykiwań nie wolno stosować:

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

Leku Jodek sodu Na¹³¹I roztwór do wstrzykiwań nie należy stosować:

- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 duże aktywności 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 przeciętne ilości płynów (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) 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, roztworu do wstrzykiwań 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, leków zawierających amiodaron, niektórych środków kontrastowych stosowanych w badaniach radiologicznych),
- czasowe odstawienie naturalnych bądź syntetycznych hormonów tarczycy, aby zwiększyć wychwyt jodu przez tkankę tarczycy,
- czasowe odstawienie leków przeciwtarczycowych np. zawierających tiamazol lub propyltiouracyl

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań 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, roztwór do wstrzykiwań z jedzeniem i piciem

Przed podaniem jodku [¹³¹I] sodu lekarz może zalecić dietę ubogą w jod, co powoduje zwiększenie jego wychwytu przez tkankę tarczycy.

Ciąża i karmienie piersią

Jodku sodu Na¹³¹I, roztworu do wstrzykiwań 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 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 [¹³¹I] sodu. Lekarz może również rozważyć zalecenie antykoncepcji przez podobny okres czasu po podaniu większych aktywności jodku [¹³¹I] sodu w celach diagnostycznych u pacjentów z rakiem zróżnicowanym tarczycy.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań zawiera sól

Lek zawiera od 1,2 do 1,3 mg sodu w jednym mililitrze. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań jest podawany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych 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.

Jodek sodu Na¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań to lek do podawania dożylnego, w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej.

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

Aktywności stosowane w diagnostyce.

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

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

Aktywności stosowane w terapii.

W zależności od rodzaju schorzenia, zwykle stosowana aktywność promieniotwórcza 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 , roztworu do wstrzykiwań 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. Dawkę leku oblicza się w sposób podobny do stosowanego u osób dorosłych, można jednak rozważyć jej zmniejszenie w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Należy pamiętać, że odległe potencjalne działania niepożądane związane z podaniem jodu (^{131}I) u dzieci (zwłaszcza poniżej 10 roku życia) i młodzieży są bardziej prawdopodobne niż u dorosłych.

Po podaniu Jodku sodu Na^{131}I , roztworu do wstrzykiwań należy:

- w celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy pić nieco większe (około 1 - 1,5 litra więcej) niż przeciętnie ilości płynów,
- często oddawać mocz w celu szybszego 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 plamach 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 leku podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej.

Lek jest dostarczany w postaci roztworu 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 tego 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 Jodku sodu Na¹³¹I w celach diagnostycznych opisywano w pojedynczych przypadkach (dokładna częstość jest niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych). Możliwe działania niepożądane to reakcje nadwrażliwości, nudności i wymioty. Narażenie na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory, bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych. Obecnie dostępne dane wskazują jednak na małe ryzyko wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

Działania niepożądane po dawkach terapeutycznych:

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, rzadziej 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 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 nadczynnością tarczycy wymagającą leczenia.

Leczenie raka tarczycy za pomocą jodku [¹³¹I] 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 wzrost częstości występowania nowotworów żołądka, pęcherza moczowego, sutka oraz białaczek u osób poddanych leczeniu z użyciem dużych aktywności 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 farmaceucie. 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 , roztwór do wstrzykiwań

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 leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Jodek sodu Na^{131}I , roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest sodu jodek ^{131}I , o aktywności [37-740 MBq/ml]
- Pozostałe składniki to:
 - sodu węglan
 - sodu wodorowęglan
 - sodu tiosiarczan pięciowodny
 - sodu chlorek
 - woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Jodek sodu Na^{131}I , roztwór do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Lek dostarczany jest w postaci roztworu w fiolce. Fiolka ze szkła typu I o pojemności 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapsłem aluminiowym, umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym

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:

Produkt radiofarmaceutyczny dostarczany jest w formie gotowej do użycia.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu leczniczego.

Nie wolno otwierać fiołki przed wcześniejszym odkażeniem korka, należy nabrać roztwór przez korek przy pomocy jednorazowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę i jednorazową igłę lub przy użyciu zautomatyzowanego systemu do wstrzyknięć. Nie należy używać produktu leczniczego jeśli fiołka jest uszkodzona.

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