

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

**THERACAP<sup>131</sup>TM**

**37 MBq-5,55 GBq tvrdé kapsuly**

jodid (<sup>131</sup>I) sodný (v tomto letáku nazývaný THERACAP)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým ako vám bude liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je THERACAP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako bude THERACAP použitý
3. Ako sa THERACAP používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať THERACAP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je THERACAP a na čo sa používa**

THERACAP je liek používaný u dospelých, detí a dospievajúcich na liečbu:

- nádorov štítnej žľazy a
- vysokoaktívnej štítnej žľazy

Tento liek obsahuje jodid (<sup>131</sup>I) sodný, rádioaktívnu látku, ktorá sa zhromažďuje v určitých orgánoch akým je štítna žľaza.

Tento liek je rádioaktívny, ale vaši lekári zvažili, že klinický prínos z vyšetrenia týmto liekom prevažuje nad rizikom zo žiarenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude THERACAP použitý**

**THERACAP nesmie byť použitý:**

- ak ste alergický na jodid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná.
- ak dojčíte.
- ak nedokážete normálne prehĺtať.
- ak máte obštrukciu pažeráka.
- ak máte problémy so žalúdkom.
- ak máte spomalené pohyby žalúdka alebo čriev.

Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, **oznámte to lekárovi nukleárnej medicíny.**

#### **Upozornenia a opatrenia**

Oznámte lekárovi nukleárnej medicíny

- ak máte problémy s obličkami,

- ak máte problémy s močením,
- ak máte problémy s trávením alebo so žalúdkom,
- ak sú vystupujúce oči súčasťou príznakov vášho ochorenia (oftalmopatia spôsobená Gravesovou chorobou).

U starších pacientov, ktorým bola odstránená štítna žľaza, bola pozorovaná nízka hladina sodíka v krvi. To sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytne u žien a u pacientov užívajúcich lieky, ktoré zvyšujú množstvo vody a sodíka vylučovaného močom (diuretiká, ako je hydrochlorotiazid). Ak patríte do niektorej z týchto skupín, lekár vám môže robiť pravidelné krvné testy na kontrolu množstva elektrolytov (napr. sodíka) v krvi.

**Ak sa vás čokoľvek z tohto týka, oznámte to lekárovi nukleárnej medicíny.**

THERACAP nemusí byť pre vás vhodný. Lekár vás bude informovať, či je potrebné po použití tohto lieku urobiť nejaké špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

**Pred podaním THERACAPU máte:**

- dodržiavať diétu s nízkym obsahom jódu.
- piť veľa vody pred začiatkom vyšetrovania s cieľom močiť tak často ako to len bude možné počas prvých hodín po použití THERACAPU.
- postiť sa v deň podania.

**Deti a dospelí**

Oznámte svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, ak máte menej ako 18 rokov alebo ak neviete prehltnúť kapsulu.

**Iné lieky a THERACAP**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov alebo látok, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu mať vplyv na to ako tento liek pôsobí.

Lekár môže odporučiť, aby ste pred liečbou prestali užívať nasledujúce lieky:

- **lieky používané pri zníženej činnosti štítnej žľazy** ako karbimazol, metimazol, propyltiouracil, chloristan na 1 týždeň,
- **salicyláty:** lieky na tlmenie bolesti, horúčky alebo zápalu ako aspirín na 1 týždeň.
- **kortizón:** lieky na tlmenie zápalu alebo na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu na 1 týždeň,
- **nitroprusid sodný:** liek používaný na zníženie tlaku krvi a tiež počas operácií na 1 týždeň,
- **brómsulfoftaleín sodný:** liek na sledovanie funkcie pečene na 1 týždeň, ďalšie lieky na 1 týždeň:
- **lieky používané na zníženie zrážanlivosti krvi,**
- **lieky používané pri parazitárnych infekciách,**
- **antihistaminiká:** používané na liečbu alergií,
- **penicilíny a sulfónamidy:** antibiotiká,
- **tolbutamid:** liek na zníženie cukru v krvi,
- **tiopental:** anestetikum používané pri operáciách na zníženie tlaku v mozgu a na liečbu vážnych epileptických záchvatov na 1 týždeň,
- **fenylbutazón:** liek na tlmenie bolesti a zápalu na 1-2 týždne,
- **lieky na uvoľnenie dýchacích ciest od hlienov,** ktoré obsahujú jód na 2 týždne,
- **lieky s obsahom jódu,** ktoré sa používajú len na určitej časti tela na 1 – 9 mesiacov,
- **kontrastné látky** obsahujúce jód na 1 rok,
- **vitamíny** obsahujúce soli jódu na 2 týždne,

- lieky obsahujúce **hormóny štítnej žľazy** ako sú levotyroxín (na 6 týždňov) alebo trijódtyronín (na 2 týždne),
- **benzodiazepíny**:, lieky, ktoré tlmia náladu a pomáhajú pacientom spať a uvoľniť svalstvo na 4 týždne, **lítium**: liek používaný na liečbu bipolárnej poruchy na 4 týždne,
- amiodarón: liek používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu na 3-6 mesiacov.

### **THERACAP a jedlo a nápoje**

Lekár vám môže pred liečbou odporučiť diétu s nízkym obsahom jódu a môže vás požiadať vyhnúť sa jedlám ako mäkkýše a kôrovce.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Tento liek nesmie byť počas tehotenstva použitý. Preto musíte pred podaním THERACAPU oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny, či existuje akákoľvek možnosť, že by ste mohli byť tehotná alebo či vám vynechala menštruácia alebo, či si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete dieťa.

### **Ak ste tehotná**

Neužívajte THERACAP, ak ste tehotná. Akákoľvek možnosť tehotenstva musí byť pred použitím tohto lieku vylúčená.

### **Antikoncepcia mužov a žien**

Ženy nemajú otehotnieť počas 6 mesiacov po použití THERACAPU. Ženám sa odporúča použiť antikoncepciu počas obdobia 6 mesiacov.

Opatrením je, že muži nemajú počať dieťa počas 6 mesiacov po liečbe THERACAPOM, aby bola umožnená výmena ožiarených spermatozoidov neožiarenými.

### **Plodnosť**

Liečba s THERACAPOM môže byť prechodne ovplyvniť plodnosť u mužov aj žien. U mužov vysoké dávky jodidu (<sup>131</sup>I) sodného môžu dočasne ovplyvniť produkciu spermií. Ak by ste predsa len chceli počať dieťa, požiadajte svojho lekára o uloženie vašich spermií do spermobanky.

### **Ak dojčíte**

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte, lebo dojčenie budete musieť pred liečbou úplne ukončiť. Dojčenie sa po liečbe THERACAPOM nemá obnoviť.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Je veľmi nepravdepodobné, že THERACAP by ovplyvnil schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **THERACAP obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 50 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na kapsulu. To sa rovná 2,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa THERACAP používa**

Existujú striktné pravidlá pre používania, manipuláciu a likvidáciu rádioaktívnych liekov. THERACAP bude použitý len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. Tento liek vám podajú výhradne ľudia špeciálne školení a kvalifikovaní použiť ho bezpečne. Tieto osoby sa špeciálne postarajú, aby bol tento liek bezpečne použitý a budú vás informovať o každom ich kroku.

Lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na vyšetrenie rozhodne o dávke THERACAPU pre vás. Bude to najmenšie množstvo potrebné pre získanie požadovanej informácie.

THERACAP ako jednu kapsulu podávajú odborníci, ktorí prevezmú zodpovednosť za všetky potrebné opatrenia.

Dávky zvyčajne odporúčané pre dospelých sú:

- 200 - 800 MBq na liečbu hyperaktívnej štítnej žľazy,
- 1850 - 3700 MBq na čiastočné alebo úplné odstránenie štítnej žľazy a na liečenie šírenia rakovinových buniek známych ako metastázy,
- 3700 - 1100 MBq pre následnú liečbu metastáz.

MBq (megabequerel) je jednotka, v ktorej sa meria rádioaktivita.

#### Použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov

U detí a dospievajúcich sa používajú nižšie dávky.

#### **Ako sa THERACAP podáva a priebeh liečby**

THERACAP sa podáva ako jedna kapsula.

Pri užití kapsuly má byť váš žalúdok prázdny.

Užite kapsulu s dostatočným množstvom vody, aby sa dostala do žalúdka čo najrýchlejšie.

Malé deti majú užiť kapsulu spolu s mixovaným jedlom.

Deň po podaní liečby vypite tak veľa vody ako len dokážete. Tým sa vymyje účinná látka z močového mechúra.

#### **Dĺžka vyšetrenia**

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o dĺžke vyšetrenia.

#### **Po podaní THERACAPU**

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať či máte prijať nejaké špeciálne opatrenia po podaní tohto lieku. Obzvlášť:

- sa musíte vyhnúť sa akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas niekoľkých dní. Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať ako dlho presne to má byť.
- máte piť veľa tekutín a močiť často, aby sa liek vylúčil z tela.
- máte starostlivo splachovať toaletu a dôkladne si umývať ruky, keďže telesné tekutiny budú niekoľko dní rádioaktívne.
- máte piť nápoje alebo jesť sladkosti, ktoré obsahujú kyselinu citrónovú, t. j. pomarančový, citrónový alebo limetkový džús, čo napomáha tvorbe slín a zabraňuje hromadeniu slín v slinných žľazách.
- máte použiť laxatíva na povzbudenie čriev, ak sa vyprázdňujete menej než jedenkrát denne.

Vaša krv, stolica, moč alebo možné zvratky môžu byť niekoľko dní rádioaktívne a nemali by prísť do kontaktu s inými ľuďmi.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny.

#### **Ak ste dostali viac THERACAPU ako ste mali**

Predávkovanie je nepravdepodobné pretože dostanete len jednu dávku THERACAPU precízne skontrolovanú lekárom nukleárnej medicíny dohliadajúcim na liečbu. Napriek tomu, v prípade predávkovania dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia THERACAPU, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Často sa vyskytujúce nežiaduce reakcie sú:

hypotyreóza (málo aktívna štítna žľaza), dočasná hypertyreóza (nadmerne aktívna štítna žľaza), poruchy slinných a slzných žliaz a miestne účinky žiarenia. Pri liečbe rakoviny sa môžu často

vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky na žalúdok a črevo a zníženie tvorby krvných buniek v kostnej dreni.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závraty, alebo ťažká kríza nadmerne aktívnej štítnej žľazy, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Všetky vedľajšie účinky THERACAPU sú uvedené v nasledujúcom texte a sú zoskupené podľa stavu, na ktorý sa THERACAP používa, pretože závisia od dávok použitých pri rôznych liečebných postupoch.

### **Liečba nadmerne aktívnej štítnej žľazy**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- málo aktívna štítka žľaza
- druh zápalu očí nazývaný endokrinná oftalmopatia (po liečbe Gravesovej choroby)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- dočasne málo aktívna štítka žľaza
- zápal slinných žliaz

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- ochrnutie hlasiviek

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje problémy s dýchaním alebo závraty
- ťažká kríza nadmerne aktívnej štítnej žľazy
- zápal štítnej žľazy
- znížená činnosť slzných žliaz, pre ktorú sú príznačné suché oči
- zníženie alebo strata tvorby hormónu pršitých teliesok s mravčením v rukách, prstoch a okolo úst až po ťažké formy krčv svalov
- nedostatok hormónov štítnej žľazy u potomkov
- neprirodzená činnosť pečene\*
- lokálny opuch

\*bolo pozorované pri iných podobných liekoch, no nie pri THERACAPE

### **Liečba rakoviny**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- závažné zníženie počtu krviniek, čo spôsobuje slabosť, modriny alebo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie
- nedostatok červených krviniek
- zlyhanie kostnej drene so znížením počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo oboch typov krviniek súčasne
- poruchy alebo strata čuchu alebo chute
- nevoľnosť (nauzea)
- znížená chuť do jedla
- poruchy činnosti vaječníkov, poruchy menštruačného cyklu
- chrípke podobné ochorenie
- bolesti hlavy, bolesti krku
- nadmerná únava alebo ospalosť
- zápal spôsobujúci červené, vodnaté a svrbíace oči
- zápal slinných žliaz s príznakmi ako suchosť v ústach, nose a očiach, zubný kaz, stratu zubov

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- nedostatok bielych krviniek alebo krvných doštičiek
- nadmerné slzenie, tečúci nos
- sťažené dýchanie
- zvracanie
- miesta s opuchmi tkanív

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- neprirodzené, rakovinové zvýšenie počtu bielych krviniek

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí):

- závažne alebo dočasne nadmerne aktívna štítna žľaza

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje problémy s dýchaním alebo závraty
- rakovina, zahŕňajúca rakovinu močového mechúra, hrubého čreva a žalúdka
- trvalé alebo ťažké zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni
- zápal štítnej žľazy
- zníženie alebo strata tvorby hormónu prištítnych teliesok
- zvýšenie tvorby hormónu prištítnych teliesok
- málo aktívna štítna
- zápal priedušnice alebo zúženie hrtanu alebo oboje súčasne
- zmnoženie spojivového tkaniva v pľúcach
- problémy s dýchaním alebo sipot
- zápal pľúc
- ochrnutie hlasiviek, chrapot, znížená schopnosť tvoriť zvuky
- bolesť v ústach a v hrdle
- hromadenie tekutiny v mozgu
- zápal sliznice žalúdka
- problémy s prehĺtaním
- zápal močového mechúra
- znížená plodnosť u mužov, znížený počet spermií alebo strata spermií
- nedostatok hormónov štítnej žľazy u potomkov
- neprirodzená činnosť pečene\*

\*bolo pozorované pri iných podobných liekoch, no nie pri THERACAPE

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok, oznámte to lekárovi nukleárnej medicíny. To sa týka akýchkoľvek možných nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať THERACAP**

Tento liek nebudete musieť skladovať. Tento liek sa skladuje na základe oprávnenia odborníkov v zodpovedajúcom zariadení. Skladovanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborníkov.:

Nepoužívajte THERACAP po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“.

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajújte v chladničke alebo mrazničke.

## **6. Obsah balenia ďalšie informácie**

Čo THERACAP obsahuje

Liečivo je jodid ( $^{131}\text{I}$ ) sodný. Každá tvrdá kapsula obsahuje 37 MBq-5,55 GBq (Megabequerel a gigabequerel – sú jednotky, v ktorých sa meria rádioaktivita) jodidu ( $^{131}\text{I}$ ) sodného v stanovenom čase.

Ďalšie zložky sú pentahydrát tiosíranu sodného, hydrogénfosforečnan sodný, bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob, hydroxid sodný a kapsula (obsahujúca žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, kyselinu octovú a želatínu).

### **Ako THERACAP vyzerá a obsah balenia**

THERACAP sa dodáva ako jednotlivá kapsula v plastovom puzdre a olovenom tienení.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2021.**

THERACAP je ochranná známka GE Healthcare.

GE a GE monogram sú ochranné známky General Electric Company.