

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Iodopol 37 – 7400 MBq tvrdé kapsuly**

jodid sodný (<sup>131</sup>I)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, 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 so špecializáciou v odbore nukleárna medicína, ktorý bude dohliadať na priebeh liečby.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína. 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 Iodopol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iodopol
3. Ako užívať Iodopol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Iodopol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Iodopol je liek, ktorý sa používa u dospelých, detí a dospievajúcich na liečbu:

- nádorov štítnej žľazy,
- hyperaktívnej štítnej žľazy,
- veľkej, kompresívnej štítnej žľazy.

Tento liek obsahuje jodid sodný (<sup>131</sup>I), rádioaktívnu látku, ktorá sa sústreďuje v niektorých orgánoch, napríklad v štítnej žľaze.

Tento liek je rádioaktívny, ale vaši lekári sa domnievajú, že jeho priaznivý vplyv na vaše ochorenie prevyšuje možnú ujmu v dôsledku žiarenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iodopol**

**Neužívajte Iodopol,**

ak ste

- alergický na jodid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak dojčíte

ak máte

- ťažkosti s prehĺtaním
- obštrukciu pažeráka
- ťažkosti so žalúdkom
- ak máte zníženú pohyblivosť v brušnej dutine a pohyblivosť čriev

Ak sa vás niečo z tohto týka, **oznámte to lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.**

### Upozornenia a opatrenia

Lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína informujte,

- ak máte zníženú funkciu obličiek,
- ak máte problémy s močením,
- ak máte problémy s trávením alebo so žalúdkom,
- ak jedným z príznakov ochorenia, ktorým trpíte, sú vystúpené oči (oftalmopatia v dôsledku Gravesovej choroby).

U starších pacientov, ktorým bola odstránená štítna žľaza boli pozorované nízke hladiny sodíka v krvi. Toto sa môže najpravdepodobnejšie vyskytnúť u žien a pacientov užívajúcich lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie vody a sodíka obličkami (diuretiká, akým je hydrochlorotiazid). Ak patríte do niektorej z týchto skupín, lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy, aby skontroloval množstvo elektrolytov (napr. sodíka) v krvi.

**Ak sa vás niečo z tohto týka, porozprávajte sa s lekárom so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.** Iodopol pre vás nemusí byť vhodný.

Lekár vám povie, či musíte po užití lieku urobiť nejaké osobitné opatrenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.

### Pred podaním Iodopolu máte:

- dodržiavať diétu s nízkym obsahom jódu,
- pred začiatkom liečby vypíť veľa tekutín, aby ste počas prvých hodín po podaní Iodopolu čo najčastejšie močili,
- v deň podania lieku musíte byť nalačno.

### Deti a dospelí

Informujte svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína, ak máte menej ako 18 rokov alebo nedokázate prehltnúť kapsulu.

### Iné lieky a Iodopol

Ak teraz užívate alebo v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.

Informujte lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína, ak užívate alebo ak vám boli podané niektoré z nasledujúcich liekov alebo liečiv, pretože môžu ovplyvniť výsledok tejto liečby.

Lekár vám môže pred liečbou odporučiť, aby prerušili užívanie týchto liekov:

- **lieky na zníženie funkcie štítnej žľazy**, ako je karbimazol, metimazol, propyltiouracil, chloristan, na 1 týždeň;
- **salicyláty**: lieky na zníženie bolesti, horúčky alebo zápalov, ako je aspirín, na 1 týždeň;
- **kortizón**: lieky na zmiernenie zápalov alebo ako prevencia zabránenia odmietnutia transplantovaných orgánov, na 1 týždeň;
- **nitroprusid sodný**: liek na zníženie vysokého krvného tlaku a podávaný aj počas operácie, na 1 týždeň;
- **brómsulfoftaleín sodný**: liek na testovanie funkcie pečene, na 1 týždeň; iné lieky, na 1 týždeň;
- na **zníženie zrážanlivosti krvi**
- na **liečbu parazitárnych nákaz**
- **antihistaminiká**: používané na liečbu alergií
- **penicilíny a sulfónamidy**: antibiotiká
- **tolbutamid**: liek na zníženie hladiny cukru v krvi
- **tiopentón**: anestetikum používané počas operácií na zníženie tlaku v mozgu a tiež na liečbu ťažkých epileptických záchvatov, na 1 týždeň;
- **fenylbutazón**: liek na potlačenie bolesti a zápalov, na 1 – 2 týždne;
- **lieky s obsahom jódu na uľahčenie vykašliavania hlienov**, 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** s obsahom jódových solí, na 2 týždne;
- lieky obsahujúce **hormóny štítnej žľazy**, ako je levotyroxín (na 6 týždňov) alebo trijódtyronín (na 2 týždne);
- **benzodiazepíny**: lieky, ktoré upokojujú a pomáhajú pacientom navodiť spánok alebo uvoľniť svaly, na 4 týždne;
- **lítium**: liek na liečbu bipolárnej poruchy, na 4 týždne;
- **amiodarón**: liek na liečbu porúch srdcového rytmu, na 3 – 6 mesiacov.

### **Iodopol a jedlo**

Lekár vám pred liečbou môže odporučiť diétu s nízkym obsahom jódu alebo vás požiada, aby ste sa vyhýbali napríklad konzumácii mäkkýšov a kôrovcov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Tento liek sa nesmie užívať počas tehotenstva. Ak existuje možnosť, že ste tehotná alebo vám vynechala menštruácia, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, **poradte sa so svojím lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať Iodopol.**

### **Ak ste tehotná**

**Neužívajte Iodopol**, ak ste tehotná. Akákoľvek možnosť tehotenstva musí byť pred užitím tohto lieku vylúčená.

### **Antikoncepcia u mužov a žien**

Ženy nemajú otehotnieť minimálne 6 mesiacov po užívaní Iodopolu. Ženám sa odporúča, aby počas 6 mesiacov používali antikoncepciu. Muži, ako preventívne opatrenie, nemajú splodiť dieťa počas 6 mesiacov po liečbe Iodopolom, aby mohlo dôjsť k nahradeniu ožiarených spermií neožiarenými.

### **Plodnosť**

Liečba Iodopolom môže dočasne znížiť plodnosť u mužov aj žien.

U mužov môžu mať vysoké dávky jodidu sodného (<sup>131</sup>I) dočasný vplyv na **tvorbu spermií**. Ak by ste niekedy chceli splodiť dieťa, porozprávajte sa s lekárom o možnosti uloženia vašich spermií v spermobanke.

### **Ak dojčíte**

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte, pretože **pred liečbou musíte prestať dojčiť. Po liečbe Iodopolom sa v dojčení nemá pokračovať.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že Iodopol bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Iodopol obsahuje sodík a chinolínovú žltú (E 104)**

Iodopol obsahuje maximálne 97 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v každej kapsule. To sa rovná 4,85 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Na toto je potrebné prihliadať, ak držíte diétu s regulovaným príjmom sodíka.

Iodopol obsahuje farbivo chinolínovú žltú (E 104). Farbivo môže vyvolať alergické reakcie. Môže mať nežiaduci účinok na aktivitu a pozornosť u detí.

## **3. Ako užívať Iodopol**

Používanie rádioaktívnych liekov na medicínsku liečbu, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne zákony. Iodopol sa bude používať len v špeciálnych kontrolovaných zariadeniach. Tento liek budú podávať len osoby, ktoré sú zaškolené a kvalifikované na jeho bezpečné používanie.

Tieto osoby budú venovať osobitnú pozornosť pri použití tohto lieku a budú vás informovať o všetkých postupoch.

Lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na liečbu rozhodne o tom, aká dávka Iodopolu je pre vás vhodná. Bude to najmenšie množstvo potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku.

Iodopol podávajú ako jednu kapsulu špecialisti, ktorí prevezmú zodpovednosť za všetky potrebné opatrenia.

Obvykle odporúčané aktivity pre dospelých sú:

- 200-800 MBq na liečbu hyperaktívnej alebo veľkej, kompresívnej štítnej žľazy;
- 1 850-3 700 MBq pri čiastočnom alebo úplnom odstránení štítnej žľazy a na liečbu rozšírených nádorových buniek známych ako metastázy;
- 3 700-11 100 MBq na následnú liečbu metastáz.

MBq (megabecquerel) je jednotka používaná na meranie množstva rádioaktivity v lieku.

#### Použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov

U detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa používajú nižšie dávky.

#### **Podanie Iodopolu a priebeh liečby**

Iodopol dostanete ako jednu kapsulu.

Pri užití kapsuly musíte byť nalačno.

Kapsulu užite s veľkým množstvom vody, aby sa čo najrýchlejšie dostala do žalúdka.

Malé deti by mali kapsulu užiť s roztláčenou potravou.

Deň po liečbe vypite čo najviac vody. Tým sa liečivo vyplaví z vášho močového mechúra.

#### **Trvanie liečby**

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárna medicína vám povie, ako dlho bude liečba trvať.

#### **Po užití Iodopolu**

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárna medicína vám povie, či musíte po užití tohto lieku urobiť nejaké osobitné opatrenia. Musíte sa najmä

- niekoľko dní vyhýbať blízkeho kontaktu s novorodencami a tehotnými ženami. Lekár so špecializáciou v odbore nukleárna medicína vám povie, ako dlho by to malo byť.
- piť veľa tekutín a často močiť, aby sa liek vylúčil z vášho organizmu
- starostlivo splachovať toaletu a dôkladne si umývať ruky, pretože vaše telesné tekutiny budú niekoľko dní rádioaktívne
- piť nápoje alebo konzumovať sladkosti s obsahom kyseliny citrónovej, napríklad pomarančovú, citrónovú alebo limetkovú šťavu, aby ste podporili tvorbu slín a predišli ich hromadeniu v slinných žľazách
- užívať laxatíva na stimuláciu čreva, ak máte stolicu menej ako raz denne.

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

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.

#### **Ak užijete viac Iodopolu, ako máte**

Predávkovanie nie je pravdepodobné, pretože budete dostávať len jednu dávku Iodopolu presne kontrolovanú lekárom nukleárnej medicíny dohliadajúcim na liečbu.

V prípade predávkovania však dostanete primeranú liečbu.

Ak máte o užívaní Iodopolu akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína, ktorý bude dohliadať na liečbu.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté nežiaduce reakcie sú: hypotyreóza (nedostatočne aktívna štítna žľaza), dočasná hypertyreóza (nadmerne aktívna štítna žľaza), poruchy slinných a slzných žliaz a lokálne účinky ožiarenia. Počas liečby karcinómov sa navyše môžu často vyskytovať nežiaduce reakcie týkajúce sa žalúdka a čriev a znížená tvorba krviniek v kostnej dreni.

Ak sa vyskytne závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závrat, alebo ak sa dostanete do závažnej krízy spojenej s hyperaktívnou štítnou žľazou, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

V ďalšom texte sú uvedené všetky nežiaduce účinky Iodopolu zoskupené podľa ochorenia, na ktoré sa Iodopol používa, pretože závisia od aktivity používanej na jednotlivé formy liečby.

##### **Liečba hyperaktívnej alebo veľkej, kompresívnej štítnej žľazy**

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

- nedostatočne aktívna štítna žľaza

**Časté** (môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb)

- očný zápal, ktorý sa nazýva endokrinologická oftalmopatia (po liečbe Gravesovej choroby)
- prechodne nadmerne aktívna štítna žľaza
- zápal slinnej žľazy

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 osôb)

- paralýza hlasiviek

**Neznáme** (častosť nemožno určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závrat
- závažná kríza spojená s hyperaktívnou štítnou žľazou
- zápal štítnej žľazy
- znížená funkcia slzných žliaz charakterizovaná suchými očami
- zníženie alebo zastavenie tvorby hormónu prištítnych teliesok spojené s tŕpnutím rúk, prstov a oblasti okolo úst až po závažnejšie formy svalových kŕčov
- deficit hormónu štítnej žľazy u potomstva
- neprimeraná funkcia pečene

##### **Liečba karcinómov**

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

- závažné zníženie počtu krviniek, ktoré môže spôsobiť slabosť, tvorbu podliatin alebo zvýšiť pravdepodobnosť infekcií
- nedostatok červených krviniek
- zlyhanie kostnej drene so znížením množstva červených alebo bielych krviniek alebo oboch typov
- narušenie alebo strata čuchu alebo chuti
- nauzea (nevoľnosť)
- znížená chuť do jedla
- zlyhanie funkcie vaječníkov
- ochorenie podobné chrípke
- bolesť hlavy, bolesť krku
- extrémna únava alebo ospalosť
- zápal vyvolávajúci začervenanie a svrbenie očí a výtok z očí
- zápal slinnej žľazy s príznakmi ako sucho v ústach, v nose a v očiach, zubný kaz, strata zubov

**Časté** (môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb)

- neprimeraný, malígný nárast počtu bielych krviniek

- nedostatok bielych krviniek alebo krvných doštičiek
- nádcha
- ťažkosti s dýchaním
- vracanie
- oblasti s opuchom tkanív

**Zriedkavé** (môžu postihovať najviac 1 z 1 000 osôb)

- závažne alebo prechodne nadmerne aktívna štítna žľaza

**Neznáme** (častosť nemožno určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí ťažkosti s dýchaním alebo závrat
- rakovina vrátane rakoviny močového mechúra, hrubého čreva a žalúdka
- trvalé alebo závažné zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni
- zápal štítnej žľazy
- zníženie alebo zastavenie tvorby hormónu prištítnych teliesok
- zvýšená tvorba hormónu prištítnych teliesok
- nedostatočne aktívna štítna žľaza
- zápal priedušnice a/alebo zúženie hrdla
- bujnenie spojivového tkaniva v pľúcach
- ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť
- zápal pľúc
- paralýza hlasiviek, zachrípnutie, znížená schopnosť vytvárať hlasové zvuky pomocou hlasových orgánov
- bolesť úst a hrdla
- hromadenie tekutiny v mozgu
- zápal sliznice žalúdka
- ťažkosti s prehĺtaním
- zápal močového mechúra
- poruchy menštruačného cyklu
- znížená plodnosť u mužov, nízky počet spermií alebo strata spermií
- deficit hormónu štítnej žľazy u potomstva
- neprimeraná funkcia pečene
- nízka koncentrácia sodíka v krvi

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárna medicína. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších 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 so špecializáciou v odbore nukleárna medicína. 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 Iodopol**

Tento liek nebudete musieť uchovávať.

Za jeho uchovávanie zodpovedá špecialista v príslušných priestoroch. Bude uchovávaný v súlade s národným predpisom o rádioaktívnych materiáloch.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

Iodopol sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku po „EXP“.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo obsahuje Iodopol:

Liečivo je jodid sodný ( $^{131}\text{I}$ ) ako jodid sodný

Každá tvrdá kapsula obsahuje 37-7 400 MBq jodidu sodného ( $^{131}\text{I}$ ).

Ďalšie zložky sú:

- uhličitan sodný
- hydrogenuhličitan sodný
- hydroxid sodný
- hydrogenufosforečnan sodný, dihydrát
- tiosíran sodný

Zloženie želatínovej kapsuly:

- chinolínová žltá (E 104)
- erytrozín (E 127)
- oxid titaničitý (E 171)
- želatína

### Ako vyzerá Iodopol a obsah balenia

Liečivo je v polypropylénovej umiestnenej v ochrannom olovenom kontajneri, uzatvorená olovenou zátkou obsahujúcou polypropylénovú vložku s látkou absorbujúcou jód. Balenie obsahuje jednu kapsulu.

Ku každému baleniu je priložený samostatný polypropylénový aplikátor na podanie kapsuly.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Poľsko

Telefón: + 48 22 7180700

Fax: + 48 22 7180350

email: [polatom@polatom.pl](mailto:polatom@polatom.pl)

### Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Iodopol 37-7400 MBq Hartkapseln
Bulharsko:	Iodopol
Česká republika:	Iodopol
Estónsko:	Iodopol
Litva:	Sodium iodide ( $^{131}\text{I}$ ) POLATOM 37-7400 MBq kietosios kapsulės
Nemecko:	Iodopol
Poľsko:	Iodopol
Slovenská republika:	Iodopol
Slovinsko:	Natrii iodidum ( $^{131}\text{I}$ ) POLATOM, 37-7400 MBq trde kapsule

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na otvorenie kontajnera s rádioaktívnym liekom pomocou aplikátora:

1. Skontrolujte rádioaktivitu a dátum kalibrácie na vonkajšom obale.
2. Odtrhnite horný kryt prepravného kontajnera (kovovej plechovky)
3. Odstráňte vrchnú vrstvu izolačnej peny.
4. Vyberte ochranný kontajner kapsuly.
5. Roztrhnite papierovo-fóliový obal náustka a náustok vyberte.
6. Otvorte ochranný kontajner kapsuly. Pridržte dolnú časť kontajnera a vytiahnite hornú časť nahor. Liekovka s kapsulou má zostať v ochrannom kontajneri.
7. Pripojte náustok k liekovke. Priskrutkujte náustok k liekovke s kapsulou.
8. Počas podávania kapsuly sa odporúča, aby zostala liekovka s kapsulou v ochrannom kontajneri. Pacient drží ochranný kontajner v ruke a do úst si dá náustok, ktorý potom nahne, aby sa kapsula dostala cez náustok z liekovky. V prípade potreby je možné podať kapsulu bez použitia ochranného kontajnera. Pacient uchopí náustok, vyberie liekovku s kapsulou z ochranného kontajnera, do úst si dá náustok, ktorý potom nahne, aby sa kapsula dostala cez náustok z liekovky.
9. Náustok a liekovka sa majú po podaní kapsuly zlikvidovať. Ochranný kontajner sa má vrátiť výrobcovi
10. Aby ste oddelili náustok od liekovky, liekovku s náustkom vložte do ochranného kontajnera a potom držte kontajner v ruke a odskrutkujte náustok, aby ste ho oddelili.
11. Ak chcete zmerať aktivitu kapsuly, pomocou zariadenia kalibrátora dávky slúžiaceho na uchopenie uchopte náustok spojený s liekovkou s kapsulou a vložte ho do kalibrátora dávky. Po odmeraní vráťte náustok spojený s liekovkou s kapsulou do ochranného kontajnera. Ak je potrebné preniesť kapsulu do inej miestnosti, náustok sa má od liekovky oddeliť podľa uvedeného pokynu. Po oddelení náustka dajte na ochranný kontajner veko.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.