

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т 37 – 7400 MBq твърда капсула за терапевтична
употреба
MONIYOT-131 CAPSULE T 37-7400 MBq hard capsule for therapeutic use
Натриев йодид (^{131}I) / Sodium iodide (^{131}I)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, защото тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.
- Ако получите каквито и да било странични ефекти, разговаряйте с Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни странични ефекти, които не са изброени в тази листовка. Обърнете се към раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Какво представлява МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т и за какво се използва | <div style="text-align: right;"> ИЗПОЛЗВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ
 ОСНОВНА КАПСУЛА Т
 Към Рег. № 2011
 Разрешение № ВГ-1 НА </div> |
| 2. | Какво трябва да знаете, преди да използвате МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т | |
| 3. | Как използвате МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т | |
| 4. | Възможни нежелани реакции | |
| 5. | Как се съхранява МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т | |
| 6. | Съдържание на опаковката и друга информация | |

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
ОПШЕЛЕН КАНИДОНАТ
Към Рег. № 20110632
Разрешение № ВГ-НА-НР-, 50354
Одобрение № / 04-05-2020

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т е лекарство, което може да се използва от възрастни, деца и юноши за лечение на:

- ТУМОРИ НА ШИТОВИДНАТА ЖЛЕЗА И СВРЪХАКТИВНА ШИТОВИДНА ЖЛЕЗА

Това лекарство съдържа натриев йодид (^{131}I), радиоактивно вещество, което се натрупва в определени органи, като щитовидната жлеза.

Това лекарство е радиоактивно, но Вашите лекари смятат, че ползотворното въздействие върху Вашето състояние надделява над възможната вреда от радиацията.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

МОТИЙОТ-131 КАПСУЛА Т не трябва да се използва, ако сте:

- алергични към натриев йодид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в раздел 6);
- бременна
- кърмиле

ако имате

- затруднения при преглъщане
- непроходимост на хранопровода
- стомашни заболявания
- забавени движения на стомаха или червата

Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина.



Предупреждения и предпазни мерки

При по-възрастните пациенти с премахната щитовидна жлеза се забелязват ниски нива на натрий в кръвта. Най-често това се появява при жени и пациенти, приемащи лекарства, които увеличават количеството вода и натрий, които се отделят с урината (диуретици като хидрохлоротиазид). Ако сте включени в някои от тези групи, Вашият лекар може да извършва редовни кръвни изследвания, за да провери количеството електролити (напр. натрий) в кръвта Ви.

Уведомете лекаря по нуклеарна медицина

- ако имате намалена бъбречна функция.
- ако имате проблеми при уриниране,
- ако имате храносмилателни или стомашни проблеми,
- ако изпъкналите очи са част от симптомите на заболяването, от което страдате (офталмопатия, причинена от болестта на Грейвс).

Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. MONIYOT-131 КАПСУЛА Т не е подходящ за Вас.

Вашият лекар ще ви уведоми, ако трябва да предприемете специални мерки след употребата на това лекарство. Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Преди да приемете МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т трябва да:

- спазвате хранителен режим с ниско съдържание на йод.
- изпиете много вода преди началото на процедурата, за да можете да уринирате колкото се може по-често през първите часове след приемането на МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т.
- не приемате храна в деня на приемането на лекарството.

Деца и юноши

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте на възраст под 18 години или ако не можете да преглътнете капсулата.

Други лекарства и МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте приемали или са Ви били прилагани някое от следните лекарства или вещества, тъй като те могат да се отразят на резултатите от това лечение.

Вашият лекар може да Ви препоръча да спрете следните лекарства преди лечение:

- **лекарства, използвани да подтиснат функцията на щитовидната жлеза, като** карбимазол, метимазол, пропилтиоурацил, перхлорат в продължение на 1 седмица;
- **салицилати:** лекарства за облекчаване на болка, треска или възпаление, като аспирин в продължение на 1 седмица.
- **кортизон:** лекарства за облекчаване на възпаление или предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган в продължение на една седмица.
- **натриев нитропрусид:** лекарство за намаляване на високо кръвно налягане, също така се използва при операции в продължение на една седмица.



- **натриев сулфобромофталейн:** лекарство, използвано при тестовите на чернодробната функция в продължение на 1 седмица
- други лекарства за една седмица
- за намаляване съсирването на кръвта
- за обезпаразитяване
- **антихистамини:** използвани за третирането на алергии
- **пеницилини и сулфонамиди :** антибиотици
- **толбутамид:** лекарство за намаляване на кръвната захар
- **тиопентал:** анестетик, използван при операции, за да намали мозъчното налягане и за третирането на тежки епилептични припадъци в рамките на 1 седмица:
- **фенилбутазон:** лекарство за намаляване на болката и възпалението за 1-2 седмици
- лекарства, съдържащи йод, които **подпомагат освобождаването на дихателните пътища от храчки** за 2 седмици;
- **йодид** съдържащи лекарства, които се използват само в ограничени зони на тялото за 1-9 месеца;
- **контрастни вещества,** съдържащи йод до 1 година;
- **витамини,** съдържащи йодирани соли за 2 седмици ;
- Лекарства съдържащи **тироидни хормони**, като левотироксин (за 6 седмици) или трийодотиронин(за 2 седмици)
- **бензодиазепини:** лекарства, които действат успокояващо и помагат на пациентите да заспят и да отпуснат мускулите си за 4 седмици;
- **литий:** лекарство, което се използва за лечение на биполярно растройство за 4 седмици;
- **амиодарон:** лекарство за лечение на разстройства в сърдечния ритъм за 3-6 месеца

Прием на МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т с храна

Вашият лекар може да Ви препоръча хранителен режим с ниско съдържание на йод преди лечението и да Ви помоли да избягвате храни като миди и ракообразни.

Бременност и кърмене

Това лекарство не бива да се използва по време на бременност. Затова преди да вземете **МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т** трябва да кажете на лекаря по нуклеарна медицина, в случай че има вероятност да сте бременна или ако сте пропуснала менструалния си цикъл, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете.

Ако сте бременна

Не приемайте **МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т**, ако сте бременна. Всяка вероятност да сте бременна трябва да бъде отхвърлена, преди да ползвате това лекарство.

Контрацепция при мъже и жени

Жените не бива да забременяват поне 6 месеца след приемането на **МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т**. Препоръчва се жените да използват контрацептиви в продължение на 6 месеца. Като предпазна мярка мъжете трябва да предпазват партньорките си от забременяване в продължение на 6 месеца след лечение с **МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т**, за да могат необлъчените сперматозоиди да заместят облъчените.

Фертилитет

Лечението с **МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т** може временно да намали фертилитета при мъжете и жените. При мъжете високи дози на натриев йодид (^{131}I) може временно да засегнат производството на сперматозоиди. Ако някога искате да станете баща, обсъдете с лекаря си запазване на спермата Ви в банка за сперма.



Ако кърмите

Информирайте Вашия лекар, че кърмите, защото трябва да **спрете да кърмите преди лечение. Не трябва да продължавате да кърмите след лечение с МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т.**

Шофиране и работа с машини

Счита се, че не е вероятно МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т да засегне способността Ви за шофиране или за работа с машини.

МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т съдържа натрий

МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т съдържа 129,68 mg натрий на доза. Това се равнява на 6,484% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Има строги законодателни разпоредби относно използването, употребата и изхвърлянето на радиоактивни продукти за медицинско лечение. МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т ще бъде използван само в специализирани ограничени зони.

Това лекарство ще Ви бъде давано от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези хора ще обърнат специално внимание за безопасната употреба на това лекарство и ще Ви обяснят какво правят.

Лекарят по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата, ще определи правилната доза МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т за Вас. Това ще е възможно най-малкото количество, необходимо за постигането на желания ефект.

МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т се дава като една единствена капсула от специалисти, които са отговорни за поемането на всички безопасни мерки.

Дозите, които обикновено се препоръчват за възрастен са:

- 200-800 MBq при лечение на свръхактивна щитовидна жлеза;
- 1,850-3,700 MBq при частично или пълно премахване на щитовидната жлеза и при лечение на разпространението на ракови клетки, известни като метастази;
- 3700-11100 MBq за последващо лечение на метастази.

MBq (мегабекерел) е единицата, която се използва за измерване на количеството радиоактивност в медицината.

Употреба при деца и юноши под 18 години

При деца и юноши, се прилагат по-ниски дози.

Как се дава МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т и какво включва процедурата

МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т се дава като една единствена капсула

Стомахът Ви трябва да е празен, когато приемате тази капсула.

Приемете капсулата с много вода, за да може да навлезе в стомаха Ви възможно най-бързо.

Малките деца трябва да приемат капсулата заедно с пюре.

Пийте колкото се може повече вода в деня на лечението. Това ще отмие активната субстанция от пикочния мехур



Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира колко дълга ще е процедурата.

След като приемете МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да предприемете специални мерки след приемането на лекарството. В частност Вие

- трябва да избягвате близки контакти с бебета и бременни жени за няколко дни.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви уведоми за колко време.

- трябва да пиете много течности и да уринирате често, за да премахнете лекарството от Вашето тяло

- трябва да пускате водата в тоалетната внимателно и да миете ръцете си старателно, тъй като телесните Ви течности ще бъдат радиоактивни за няколко дни

- трябва да приемате напитки или сладки, които съдържат лимонена киселина, напр. сок от портокал, лимон или лайм, за да подпомогнете произвеждането на слюнка и да спрете натрупването на слюнката в слюнчените жлези

- трябва да приемате лаксативи, за да стимулирате червата, ако имате по-малко от едно движение на червата дневно.

Вашият кръв, изпражнения, урина или евентуално повръщане може да бъдат радиоактивни за няколко дни и не трябва да влизат в контакт с други хора.

Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Предозиране е почти невъзможно, тъй като ще получите само една доза МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т, прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

Въпреки това в случаи на предозиране ще получите подходящо лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, МОНИЙОТ-131 Капсула Т може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции са: хипотиреоидизъм (отслабена активност на щитовидна жлеза), временен хипертиреоидизъм (свръхактивна щитовидна жлеза), разстройства на слюнчените и слъзните жлези и локални радиационни ефекти. При лечението на рак, както и стомах и черва, често могат да се появят странични ефекти и намаляване на производството на кръвни клетки в костния мозък.

Ако имате сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване, или ако имате тежка криза на свръхактивната жлеза, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Всички странични ефекти с МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т са изброени по-долу, групирани според състоянието, при което МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т се използва, тъй като дозите, използвани при различните лечения, са от значение.



Лечение на свръхактивна щитовидна жлеза

Много чести (може да се срещат при повече от 1 на всеки 10 души);

- отслабена активност на щитовидната жлеза

Чести (може да се срещат при 1 на всеки 10 души);

- вид възпаление на окото, наречено ендокринна офталмопатия (след лечение на болест на Грейвс)
- временно засилена активност на щитовидната жлеза
- възпаление на слюнчните жлези

Много редки (може да се срещат при до 1 на всеки 10 000 души)

- парализа на гласните струни

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сериозна алергична реакция, която предизвиква трудност при дишане или замаяност
- остра криза на свръхактивност на щитовидната жлеза
- възпаление на щитовидната жлеза
- намалена функция на слъзните жлези, характеризираща се със сухота в очите
- намаление или загуба на производството на паратироиден хормон, придружено с изтръпване в ръцете, пръстите и около устата до по-тежки форми на мускулни спазми
- липса на тироиден хормон при следващото поколение
- нарушена функция на черния дроб

Лечение на ракови заболявания

Много чести (може да се среща при повече от 1 на всеки 10 души):

- остро намаляване на кръвните клетки, което може да причини слабост или посиняване, или да увеличи възможността от инфекции
- липса на червени кръвни клетки
- недостатъчност на костен мозък с намаляне на броя на червените кръвни тела, белите кръвни тела или и двете
- нарушения или загуба на обонянието или вкуса
- прилошаване (да се чувствате зле)
- намален апетит
- дисфункция на яйчниците
- грипоподобно заболяване
- главоболие, болка във врата
- много силна умора или сънливост
- възпаление, предизвикващо зачервени, овлажнени и сърбящи очи
- възпаление на слюнчната жлеза със симптоми като например сухота в устата, носа и очите, зъбен кариес, загуба на зъби

Чести (може да се срещнат в до 1 на 10 души):

- ненормално, раково увеличение на белите кръвни клетки
- липса на бели кръвни клетки или тромбоцити
- хрема



- затруднение при дишането
- повръщане
- области на подуване на тъкани

Редки (може да се срещнат при до 1 на всеки 1 000 души)

- остра или временна засилена активност на щитовидната жлеза

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сериозна алергична реакция, която предизвиква трудност при дишане или замаяност
- рак, включително на пикочния мехур, на дебелото черво и на стомаха
- постоянно или остро намаляне на производството на бели кръвни телца в костния мозък
- възпаление на щитовидната жлеза
- намаление или загуба на производството на паратироиден хормон
- повишено производство на паратироиден хормон
- отслабена активност на щитовидната жлеза
- възпаление на трахеята или стеснение на гърлото, или и двете
- пролиферация на съединителната тъкан на дробовите
- затруднено или хриптящо дишане
- възпаление на белите дробове
- парализа на гласните струни, дрезгавост, отслабено произношение
- болка в устата и гърлото
- натрупване на течност в мозъка
- възпаление на стомашната лигавица
- затруднено преглъщане
- възпаление на пикочния мехур
- нарушен менструален цикъл
- намалена плодовитост при мъжете, намаляване на броя на сперматозоидите или загуба на сперма
- недостатъчност на тироидния хормон при следващото поколение
- нарушена функция на черния дроб

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите нежелана лекарствена реакция, разговаряйте с Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Можете да докладвате за нежелани реакции и директно чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Няма да Ви се наложи да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява на отговорността на специалист в подходящи помещения. То ще се извършва в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивни материали.

Следната информацията е предназначена само за специалисти.

МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т не трябва да бъде използван след срока на годност, отбелязан върху етикета след означението "EXP".

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Активното вещество е: натриев йодид (^{131}I)

Всяка капсула съдържа 37 – 7400 MBq натриев йодид (^{131}I). Другите съставки са:

Динатриев фосфат, безводен

Натриев тиосулфат

Натриев карбонат декахидрат

Натриев хидроген карбонат

Хидрохлорна киселина 1 М разтвор

Натриев хидроксид 1 М разтвор

Вода за инжекции

Обвивка на капсулата: желатин

Как изглежда МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т и какво съдържа опаковката

Всяка обвивка съдържа 1 капсула с един апликатор.

Всяка капсула е опакована в пластмасов (PP за основен материал и PE за капачката) контейнер за единична доза, който е опакован в оловна купа, за да екранира радиацията, с пластмасова пипета за прилагане.

Прозрачна твърда желатинова капсула, съдържаща бял до светлокафяв прах.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Monrol Europe S.R.L

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr. 1

Иfov

Румъния

тел: +40 21 367 48 01

факс: +40 21 311 75 84

e-mail: monroleurope@monrol.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:

Дания: Moniyot-131 Capsule T

Германия: MONIYOT-131 zur Therapie 37 - 7400 MBq Hartkapseln

Румъния: MONIYOT-131 Capsule T 37 - 7400 MBq

България: МОНИЙОТ-131 Капсула Т

Гърция: MONIYOT-131 Capsule T



Дата на последна преработка на листовката 07/2019.

За информация относно това лекарство моля свържете се с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т е предоставена в опаковката на продукта, с цел да даде на медицинските специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и използването на радиофармацевтици.

