

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Йодопол 37-7400 MBq твърда капсула
Натриев йодид (^{131}I)

Iodopol 37-7400 MBq capsule, hard
Sodium iodide (^{131}I)

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190030
Разрешение №	-67381
ВГ/МА/МР	20-12-2024
Издание №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол
3. Как да приемате Йодопол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йодопол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Йодопол и за какво се използва

Йодопол е лекарство, използвано при възрастни, деца и юноши за лечение на:

- тумори на щитовидната жлеза,
- свръхактивност на щитовидната жлеза,
- увеличена щитовидна жлеза с компресивни прояви, когато няма терапевтична алтернатива.

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 са преценили, че ползата от лекарството върху Вашето състояние надвишава възможната вреда от радиацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Йодопол

Не приемайте Йодопол

ако сте

- алергични към натриев йодид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- бременна или смятате, че може да сте бременна
- ако кърмите

ако имате

- проблеми с преглъщането
- обструкция на хранопровода
- стомашни проблеми
- намалена стомашна и чревна перисталтика



Ако някой от тези симптоми се отнася до Вас, кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар

- ако имате намалена бъбречна функция.
- ако имате проблеми с уринирането,
- ако имате проблеми с храносмилането или стомаха,
- ако очите Ви са изпъкнали като част от симптомите на заболяването, от което страдате (офталмопатия, причинена от болестта на Грейвс).

Наблюдавани са ниски нива на натрий в кръвта при пациенти в старческа възраст, при които щитовидната жлеза е била отстранена. Най-вероятно е това да се случи при жени и при пациенти, приемащи лекарства, които повишават отделянето на вода и натрий в урината (диуретици, като хидрохлоротиазид). Ако принадлежите към някоя от тези групи, Вашият лекар може да извършва редовни кръвни изследвания, за да провери количеството на електролитите (например натрий) в кръвта Ви.

Ако някой от тези се отнася до Вас, кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина. **Йодопол** може да не е подходящ за Вас.

Вашият лекар ще Ви информира дали трябва да предприемете специални предпазни мерки след употреба на това лекарство.

Говорете с вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Преди да приемете Йодопол, трябва:

- да следвате диета с ниско съдържание на йод,
- да пиете много вода преди началото на процедурата, така че да уринирате възможно най-често в първите часове след приемането на **Йодопол**
- да не се храните в деня на приложение.

Деца и юноши

Говорете с вашия лекар по нуклеарна медицина ако сте на възраст под 18 години или ако не можете да глътнете капсулата.

Други лекарства и Йодопол

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание.

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате следните лекарства или вещества, тъй като те могат да повлияят на лечението.

Вашият доктор може да Ви препоръча да спрете следните лекарства преди лечението:

- **лекарства за намаляване на функцията на щитовидната жлеза**, като карбимазол, метимазол, пропилурацил перхлорат за 1 седмица;
- **салицилати**: лекарства за намаляване на болката, повишена температура или възпаление, като например аспирин в продължение на 1 седмица;
- **кортизон**: лекарства за намаляване на възпалението или предотвратяване на отхвърлянето на органни транспланти за 1 седмица;
- **натриев нитропрусид**: лекарство, което се използва за намаляване на високото кръвно налягане и по време на операция в продължение на 1 седмица;
- **натриев сулфобромофталейн**: лекарство за изследване на чернодробната функция в продължение на 1 седмица;

други лекарства в продължение на 1 седмица:

- **за намаляване на коагулацията на кръвта**



- **за лечение на паразитни инфекции**
- **антихистамини:** използвани за лечение на алергии
- **пеницилини и сулфонамиди:** антибиотици
- **толбутамид:** лекарство за намаляване на кръвната захар
- **тиопентон:** анестетик, използван при операции за намаляване на мозъчното налягане и за лечение на сериозни епилептични пристъпи в продължение на 1 седмица;
- **фенилбутазон:** лекарство за намаляване на болката и възпалението за 1-2 седмици;
- **лекарства, съдържащи йод, които спомагат за освобождаването на дихателните пътища от храчки** в продължение на 2 седмици;
- **лекарства, съдържащи йодид, които се използват само за определени места на тялото** в продължение на 1-9 месеца;
- **контрастни вещества, съдържащи йод до 1 година;**
- **витамини, съдържащи йодни соли** в продължение на 2 седмици;
- **лекарства, съдържащи тиреоидни хормони, като левотироксин (за 6 седмици) или трийодтиронин (за 2 седмици);**
- **бензодиазепини:** лекарства, които намаляват тревожността и благоприятстват настъпването на съня и отпускането на мускулите в продължение на 4 седмици;
- **литий:** лекарство за лечение на биполарно разстройство в продължение на 4 седмици;
- **амиодарон:** лекарство за лечение на нарушения на сърдечния ритъм в продължение на 3-6 месеца;

Йодопол с храна

Вашият лекар може да препоръча диета с ниско съдържание на йод преди лечението и да Ви каже да избягвате храни като морски дарове и ракообразни.

Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност. Поради това **преди да приемете Йодопол трябва да информирате Вашия лекар по нуклеарна медицина** ако има вероятност да сте бременна, планирате бременност или сте пропуснали месечния си цикъл.

Ако сте бременна

Не приемайте Йодопол ако сте бременна. Трябва да се изключи всяка възможност за бременност преди употребата на това лекарство.

Контрацепция при мъже и жени

Жените не трябва да забременяват поне 6 месеца след употребата на Йодопол. Препоръчително е за жените да използват контрацепция за период от 6 месеца. Мъжете не трябва да създават деца за период от 6 месеца след лечение с Йодопол, като предпазна мярка, за да позволят подмяната на радиоактивни с нерадиоактивни сперматозоиди.

Фертилитет

Лечението с Йодопол може временно да намали фертилитета при мъжете и жените. Високите дози натриев йодид (^{131}I) могат временно да повлияят на производството на сперма при мъжете. Говорете с Вашия лекар за запазването на сперматозоиди в банка за сперма ако искате да имате дете.

Ако кърмите

Уведомете Вашия лекар ако кърмите, защото **кърменето трябва да се спре преди лечението. Кърменето не трябва да се възобновява след лечение с Йодопол.**

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Йодопол да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини.



Йодопол съдържа натрий и хинолиново жълто (Е 104)

Йодопол съдържа максимум 97 mg натрий във всяка капсула (основен компонент на готварска сол). Това е еквивалентно на 4,85% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

Йодопол съдържа оцветител хинолиново жълто (Е 104). Той може да причини алергични реакции. Това може да има неблагоприятен ефект върху активността и вниманието при децата.

3. Как да приемате Йодопол

Съществуват стриктни законови разпоредби за използването, боравенето и изхвърлянето на радиоактивни продукти за медицинско лечение. Йодопол ще се използва само в специални контролирани зони. Това лекарство ще Ви се даде само от лица, обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще вземат специални мерки за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Докторът по нуклеарна медицина, който контролира процедурата ще вземе решение за точната доза Йодопол за Вас. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на желания ефект.

Йодопол се дава като една капсула от специалисти, които ще поемат отговорност за всички необходими предпазни мерки.

Дозите, които обикновено се препоръчват за възрастни, са:

- 200-800 MBq за лечение на свръхактивна или голяма, компресивна щитовидна жлеза;
- 1850-3700 MBq за частично или пълно отстраняване на щитовидната жлеза и за лечение на разпространението на ракови клетки, известни като метастази;
- 3700-11100 MBq за последващо лечение на метастази.

MBq (megabecquerel) е единицата, използвана за измерване на количеството радиоактивност на лекарството.

Употреба при деца и юноши под 18 години

При деца и юноши се използват по-ниски дози.

Как се прилага Йодопол и каква е процедурата

Йодопол се дава като една капсула.

Стомахът трябва да е празен, когато се взема капсулата.

Вземете капсулата с много вода, за да влезе в стомаха Ви възможно най-бързо.

Малките деца трябва да приемат капсулата заедно с пюре.

Пийте колкото се може повече вода в деня след лечението. Това ще изчисти активното вещество от пикочния мехур.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира колко време ще отнеме процедурата.

След като приемете Йодопол

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира дали трябва да вземете специални предпазни мерки след приема на това лекарство. Вие трябва:

- да избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени в продължение на няколко дни.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви каже колко дълго ще бъде това.

- да пиете много течности и често да уринирате, за да изхвърлите лекарството от тялото си.

- да почиствате тоалетната внимателно и да измивате добре ръцете си, тъй като телесните течности ще бъдат радиоактивни за няколко дни



- да приемате напитки или сладкиши, които съдържат лимонена киселина, напр. сок от портокал, лимон или лайм, за да спомогнете за производството и секрецията на слюнка от слюнчените жлези
- ако имате по-малко от една дефекация на ден, приемайте лаксативи за стимулиране на червата.

Вашата кръв, изпражнения, урина или възможна повърната течност може да са радиоактивни за няколко дни и не трябва да влизат в контакт с други хора.

Ако имате някакви въпроси, свързани с употребата на Йодопол, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Йодопол

Свръхдоза е малко вероятна, защото ще получите само една доза Йодопол, точно контролирана от лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

В случай на предозиране, ще получите подходящо лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на Йодопол, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който контролира процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции са: хипотиреоидизъм (недостатъчна активност на щитовидната жлеза), временен хипертиреоидизъм (свръхактивна щитовидна жлеза), смущения в слюнчените и слъзните жлези, както и локални радиационни въздействия. При лечението на рак, често могат да възникнат странични реакции, свързани със стомаха и червата, както и намаляване на производството на кръвни клетки при подтискането на костния мозък.

Незабавно се свържете с Вашия лекар ако получите сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност или ако имате тежка свръхактивна криза на щитовидната жлеза.

Всички странични ефекти с Йодопол са изброени по-долу, групирани според състоянието Йодопол, тъй като те зависят от дозите, използвани за различните лечения.

Лечение на свръхактивна щитовидна жлеза

Много чести, може да засегнат повече от 1 на 10 души

- намалена функция на щитовидната жлеза

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- тип възпаление на очите, наречено ендокринна офталмопатия (след лечение на болестта на Грейвс)
- временно свръхактивна щитовидна жлеза
- възпаление на слюнчените жлези

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- парализа на гласните струни

Неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност
- тежка хипертироидна криза
- възпаление на щитовидна жлеза
- намалена функция на слъзната жлеза, характеризираща се със сухи очи



- намаляване или загуба на производството на паратиреоиден хормон, характеризиращо се с изтръпване в ръцете, пръстите и около устата до по-тежки форми на мускулни крампи
- недостиг на тироиден хормон при потомството
- нарушена функция на черния дроб

Лечение на ракови заболявания

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- сериозно намаляване на кръвните клетки, което може да причини слабост, посиняване или по-голяма вероятност от поява на инфекции
- липса на червени кръвни клетки
- поражение на костния мозък, характеризиращо се с намаляване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или и двете
- смущение или загуба на усещане за мирис или вкус
- гадене (чувство на неразположение)
- намален апетит
- нарушение на функцията на яйчниците
- грипоподобно заболяване
- главоболие, болка във врата
- чувство на прекалена умора или сънливост
- възпаление, причиняващо зачервени, воднисти и сърбящи очи
- възпаление на слюнчените жлези със симптоми като сухота в устата, носа и очите; зъбен кариес, загуба на зъби

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- анормално, раково увеличение на белите кръвни клетки
- липса на бели кръвни клетки или тромбоцити
- хрема
- затруднено дишане
- повръщане
- области с подути тъкани

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- тежка или временно свръхактивна щитовидна жлеза

Неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност
- рак, включително този на пикочния мехур, дебелото черво, стомаха
- постоянно или тежко намаляване на производството на кръвни клетки в костния мозък
- възпаление на щитовидната жлеза
- намаляване или загуба на производството на паратироидни хормони
- повишено производство на паратироидни хормони
- намалена активност на щитовидната жлеза
- възпаление на трахеята и/или стесняване на гърлото
- пролиферация на съединителната тъкан в белите дробове
- затруднено дишане или хрипове
- възпаление на белите дробове
- парализа на гласовите струни, дрезгавост, намалена способност за произвеждане на гласови звуци с помощта на гласовите органи
- болка в устата и гърлото
- натрупване на течност в мозъка
- възпаление на стомашната лигавица
- затруднено преглъщане
- възпаление на пикочния мехур
- нарушен менструален цикъл
- понижена мъжка плодовитост, намален брой сперматозоиди или загуба на сперматозоиди



- дефицит на тиреоиден хормон при потомството
- нарушена функция на черния дроб
- ниска концентрация на натрий в кръвта

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София. тел.: + 359 2 890 34 17, 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 Йодопол

Няма да се налага да съхранявате това лекарство.

Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста в съответните помещения. То се съхранява в съответствие с националното законодателство за радиоактивни вещества.

Следната информация е предназначена само за специалиста.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след "Годен до:".

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Йодопол

Активното вещество е натриев йодид (^{131}I) като натриев йодид
Всяка твърда капсула съдържа 37-7400 MBq натриев йодид (^{131}I).

Другите съставки са:

- Натриев карбонат
- Натриев хидрогенкарбонат
- Натриев хидроксид
- Динатриев фосфат дихидрат
- Натриев тиосулфат

Състав на желатиновата капсула:

Хинолиново жълто (E 104)

Еритрозин (E 127)

Титанов диоксид (E 171)

желатин

Как изглежда Йодопол и какво съдържа опаковката

Полипропиленовият флакон е поставен в защитен контейнер, затворен с оловна запушалка, която съдържа полипропиленова вложка с абсорбатор на йод. Опаковката съдържа една капсула. Всяка опаковка е придружена от отделен полипропиленов апликатор за приложение на капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7



05-400 Otwock

Полша

Phone: + 48 22 7180700

Fax: + 48 22 7180350

Email: polatom@polatom.pl

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия:	Iodopol 37-7400 MBq Hartkapseln
България:	Йодопол 37-7400 MBq твърда капсула
Кипър:	Iodopol
Чешка република:	Iodopol
Дания:	Sodium iodide (I-131) POLATOM
Естония:	Iodopol
Финландия:	Sodium iodide (I-131) POLATOM
Германия:	Iodopol
Гърция:	Iodopol
Италия:	Sodio ioduro (I-131) POLATOM
Литва:	Sodium iodide (131I) POLATOM 37-7400 MBq kietosios kapsulės
Норвегия:	Iodopol
Полша:	Iodopol
Португалия:	Iodopol
Словашка република:	Iodopol
Словения:	Natrii iodidum (131I) POLATOM, 37-7400 MBq trde kapsule
Швеция:	Sodium iodide (I-131) POLATOM

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024

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

Инструкции за отваряне на контейнера с радиоактивния продукт с помощта на апликатора:

1. Проверете датата на радиоактивност и калибриране, отбелязана на външната опаковка
2. Откъснете горния капак на контейнера за транспортиране (метално покритие).
3. Отстранете горната вложка от стиропор.
4. Извадете екраниращия контейнер на капсулата.
5. Разкъсайте опаковката на апликатора и го извадете
6. Отворете екраниращия контейнер на капсулата. За целта задръжте долната част на контейнера и го издърпайте нагоре. Флаконът, съдържащ капсулата, трябва да остане в екраниращия контейнер.
7. Свържете апликатора към флакона. За да направите това, завийте апликатора към флакона, съдържащ капсулата.
8. По време на прилагането на капсулата се препоръчва флаконът, съдържащ капсулата, да се съхранява в екраниращия контейнер. Пациентът, който държи екраниращия контейнер в ръката си, вкарва апликатора в устата си и след това го накланя, за да вземе капсулата от флакона през апликатора. Възможно е да се приложи капсула без използване на екраниращия контейнер, когато е необходимо. Пациентът хваща апликатора, изважда флакона с капсулата от екраниращия контейнер, вкарва апликатора в устата си и след това го накланя, за да вземе капсулата от флакона през апликатора.
9. След прилагането на капсулата, апликаторът и флаконът трябва да се изхвърлят. Екраниращият контейнер трябва да бъде върнат на производителя.



10. За да разделите апликатора от флакона, поставете флакона с апликатора в екраниращия контейнер и след това задръжте контейнера с ръката си, развийте апликатора, за да го разкачите.

11. За да измерите активността на капсулата, вземете апликатора, фиксиран към флакона с капсулата посредством приспособлението за захващане на дозовия калибратор и заредете в дозовия калибратор. Отстранете апликатора, фиксиран към флакона с капсулата, когато измерването завърши, и го поставете обратно в екраниращия контейнер. Когато е необходимо прехвърляне на капсулата в друга стая, апликаторът трябва да се раздели от флакона съгласно горните инструкции. След като разделите апликатора, покрийте екраниращия контейнер с капак.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

