

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 започнете употребата на 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 своя лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.
- Ако получите каквито и да било странични ефекти, разговаряйте с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който е наблюдавал процедурата. 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
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МОНИЙОТ-131 Капсула Т
3. Как да приемете МОНИЙОТ-131 Капсула Т
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОНИЙОТ-131 Капсула Т
6. Съдържание на опаковката и друга информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110632
Разрешение №	32828 / 24-03-2016
Одобрение №	

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

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт, използван единствено с терапевтична цел.

МОНИЙОТ-131 Капсула Т може да се използва за:

- лечение на заболявания на щитовидната жлеза, като увеличена активност на щитовидната жлеза (болест на Грейвс) и увеличаване на щитовидната жлеза (токсична мултинодуларна гуша или автономни възли);
- лечение на рак на щитовидната жлеза, включително с метастази (папиларен и фоликуларен тироиден карцином).

Употребата на МОНИЙОТ-131 включва излагане на радиоактивност. Вашият лекар и лекаря по нуклеарна медицина са счели, че клиничните ползи, които ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт, надделяват над риска, свързан с радиация.

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

Не ползвайте МОНИЙОТ-131 Капсула Т:

- ако сте алергични към натриев йодид (^{131}I) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в раздел 6);
- ако сте бременна или кърмите детето си;



- ако имате затруднения при преглъщане (дисфагия, езофагеална стриктура, езофагеална стеноза, езофагеален дивертикулум)
- ако страдате от стомашни заболявания като възпаление (гастрит) и пептична язва;
- ако страдате от забавени движения на стомаха или червата
- ако имате обструкция (запушване) на хранопровода
- ако продуктът се ползва единствено с цел да направи видима щитовидната жлеза. Обикновено с тази цел се ползват други продукти, съдържащи натриев йодид (^{131}I) или Технеций (Tc-99m). Изключения от тази препоръка се допускат, ако тези продукти не са налични в лечебното заведение, в което се лекувате или ако се лекувате от рак.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на МОНИЙОТ-131 Капсула Т

- ако сте на терапия или лечение за щитовидната Ви жлеза. Трябва да се преглеждате редовно, за да се проверяват нивата на тироидния хормон и да се определят възможни по-късни усложнения;
- след лечението ще бъдете насърчавани да пиете много течности и да изпразвате пикочния си мехур често, за да се избегне натрупването на натриев йодид (^{131}I) в пикочния мехур. Ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур, ще Ви бъде поставен катетър след прилагането на висока доза.
- Веднага след поглъщането на разтвора в тялото Ви ще се съдържа радиоактивен материал. Ще бъдете изолирани от заобикалящата Ви среда за известно време. Изпражненията, урината или повърнатото, които напускат тялото Ви, се считат за радиоактивни и трябва да бъдат третирани внимателно, така че да не бъдат в контакт с други.
- Ако имате стомашно заболяване. Капсулите трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течности, за да се гарантира безпрепятствено преминаване в стомаха. Препоръчва се съпътстващата употреба на лекарства, които лекуват язва и гастрит (H_2 антагонисти или инхибитори на протонната помпа).
- Ако имате значително намалена бъбречна функция, която налага коригиране на дозата. За да се избегне възпаление на слюнчените жлези, ще бъдете посъветвани да приемате бонбони или напитки, съдържащи лимонена киселина, които стимулират слюноотделянето. Преди лечението ще бъдете посъветвани да приемате храна, която съдържа малко йод, за да се увеличи абсорбирането в щитовидната жлеза.
- Ако използвате тироидни хормони. Заместващата тироидна терапия трябва да бъде прекратена преди приема, за да се гарантира адекватно абсорбиране. Препоръчва се период от 14 дни за трийодтиронин и 4-5 седмици за тироксин. Те могат да се приемат отново две седмици след лечението. По подобен начин карбимазол и пропилтиоурацил трябва да бъдат спрени 1 седмица преди лечението на увеличената функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм) и да започнат да се приемат отново няколко дни по-късно.
- Ако изпъкналите очи са част от симптомите на заболяването, от което страдате (болест на Грейвс – индуцирана офталмопатия). В този случай трябва едновременно да получавате лекарство, което да намали възпалението (кортикостероиди).



- След лечението жените трябва да използват контрацепция за период от 6 – 12 месеца. Мъжете трябва да използват контрацепция за период от 6 месеца след лечението.
- Вашият лекар ще Ви информира какви са специалните предпазни мерки, които трябва да вземете.
- Получаването, съхраняването, използването, пренасянето и изхвърлянето на радиофармацевтици подлежи на нормативно регулиране и/или получаване на съответните лицензи от местните компетентни официални организации. В резултат на това МОНИЙОТ-131 Капсула Т винаги ще бъде прилаган в болница или друго специализирано клинично заведение.

Преди да приемете МОНИЙОТ-131 Капсула Т трябва да:

- пиете много вода, за да бъдете добре хидратирани преди началото на процедурата, с цел да може да уринирате възможно най-често по време на първите няколко часа след изследването;
- не приемате храна за поне 4 часа.

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да ползвате МОНИЙОТ-131 Капсула Т

- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и МОНИЙОТ-131 Капсула Т

Моля информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата, ако приемате или наскоро сте приемали 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/вещества, тъй като те могат да объркат разчитането на изображенията от страна на Вашия лекар.

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

- **лекарства, използвани да подтиснат функцията на щитовидната жлеза, като:**
 - карбимазол, метимазол, пропилурацил
 - перхлорат.

Приемът на тези лекарствени продукти трябва да бъде спрян 1 седмица преди лечението с натриев йодид (^{131}I) до няколко дни след лечението.

- Лекарствените продукти, изброени по-долу, използвани в различни клинични ситуации, трябва да бъдат спрени 1 седмица преди лечението:
 - **салицилати:** лекарства за облекчаване на болка, треска или възпаление, като ацетилсалицилова киселина.
 - **кортизон:** лекарства за облекчаване на възпаление или предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган.
 - **натриев нитропрусид:** лекарство за намаляване на високо кръвно налягане, също така и при операция.
 - **натриев сулфобромофталени:** лекарство, използвано при тестове на чернодробната функция
 - Някои лекарства:
 - за намаляване съсирването на кръвта
 - за обезпаразитяване
 - **антихистамини:** използвани за третирането на алергии



- **пеницилини и сулфонамиди** : антибиотици
- **толбутамид**: лекарство за намаляване на кръвната захар
- **тиопентон**: използва се под анестетик, за да намали мозъчното налягане, както и за третирането на тежки епилептични припадъци.
- **фенилбутазон** (лекарство за намаляване на болката и възпалението) трябва да бъде спряно 1-2 седмици преди лечението
- **витамини**, съдържащи йодирани соли, трябва да бъдат спрени 2 седмици преди лечението.
- Лекарства съдържащи **тироидни хормони**, като тироксин, лиотиронин, трийодотиронин, тироиден екстракт, трябва да бъдат спрени от 2 до 5 седмици преди лечението.
- **бензодиазепини** (лекарства, които успокояват и предизвикват сън и успокояват мускулите) трябва да бъдат спрени 4 седмици преди лечението
- **литий** (лекарство, което лекува депресия) следва да бъде спряно 4 седмици преди лечението.
- **лекарства, съдържащи йод** (които се ползват само върху ограничена област от тялото) трябва да бъдат спрени 1 – 9 месеца преди лечението.
- **амиодарон** (лекарство за лечение на разстройства в сърдечния ритъм) трябва да бъде спряно няколко месеца преди лечение
- **контрастни вещества**, съдържащи йод, трябва да бъдат спрени 1 година преди лечението.

Прием на МОНИЙОТ-131 Капсула Т с храна и напитки

МОНИЙОТ-131 трябва да се приема на празен стомах и с голямо количество течности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди прилагане на МОНИЙОТ-131 трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина, в случай че има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснала менструалния си цикъл или ако кърмите.

Ако не сте сигурна, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

• **Ако сте бременна**

Не приемайте МОНИЙОТ-131, ако сте бременна. Всяка вероятност да сте бременна трябва да бъде отхвърлена, преди да ползвате това лекарство. Освен това ще бъдете посъветвана да не забременявате в рамките на 6 – 12 месеца след приемането на МОНИЙОТ-131 Капсула Т.

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи този продукт по време на бременност единствено в случай, че от него се очаква полза, превишаваща рисковете.

• **Ако кърмите**

Информирайте Вашия лекар, че кърмите, тъй като той може да **отложи лечението** до момента, в който спрете да кърмите. Също така е възможно той да поиска от Вас да спрете кърменето след прием на **МОНИЙОТ-131 Капсула Т.**

• **Фертилитет**

Жените биват съветвани да използват контрацепция за период от 6 -12 месеца. Като предпазна мярка, мъжете не трябва да оплождат за период от 6 месеца след лечение с радиоактивен йод.

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, или ако кърмите, помолете Вашия лекар по нуклеарна медицина за съвет, преди да приемете това лекарство.



Посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди употребата на което и да е лекарство.

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

- Този лекарствен продукт съдържа 129,68 mg натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНИЙОТ-131 КАПСУЛА Т

Има строги законодателни разпоредби относно използването, употребата и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. МОНИЙОТ-131 ще бъде използван само в специални, ограничени зони.

С този лекарствен продукт ще оперират и ще Ви го прилагат хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще обърнат специално внимание за безопасната употреба на този продукт и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата, ще определи количеството МОНИЙОТ-131 Капсула Т, което трябва да бъде използвано във Вашия случай. Това ще е минималното количество, необходимо за постигането на желания ефект.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши, количеството, което трябва да се приложи, ще се адаптира съобразно телесното тегло на детето.

Използване на МОНИЙОТ-131 Капсула Т и провеждане на процедурата

- Стомахът Ви трябва да е празен, когато приемате тази капсула.
- Ще получите тежка оловна купа с прикрепена в нея 1 капсула в пластмасов контейнер за единична доза.
- Вашият здравен специалист ще отвори опаковката по подходящ начин и ще отмери активността. Ще се използва апликатор, за да се извади капсулата от контейнера.
- Ще бъдете помолени да глътнете капсулата директно от апликатора.
- След това ще трябва да пиете много течности, за да е сигурно, че капсулата ще навлезе в стомаха Ви възможно най-бързо.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

Дози за лечение на хипертиреозидизъм

Обикновено МОНИЙОТ-131 Капсула Т се прилага като еднократна перорална доза в болница. Понякога се използва и втора доза.

Дозата на радиоактивния терапевтичен лекарствен продукт може да се изразява в MBq, което е количеството радиоактивност в капсулата в момента, в който я приемате.



може да се изрази в Gy, което е количеството радиация, което се очаква да бъде абсорбирано от тъканта, която е целта на лечението (например, щитовидната жлеза). То може да се изчисли чрез тестова доза, която може да приемете преди самото лечение, и чрез оценка на количеството тъкан, което трябва да се премахне. Има няколко начина това да се изчисли. За някои от тях е необходимо получаване на данни от допълнителни процедури, включващи ултразвукови процедури и/или инжекция с радиоактивен натриев пертехнетат (^{99m}Tc).

Обичайната доза радиоактивност при лечение на хипертиреозидизъм обикновено е в рамките на 200 – 800 MBq, но може да е необходимо повторно лечение. Тези дози се прилагат при възрастни. Изчисленията за деца могат да наложат по-ниски дози от радиоактивност.

Очакваната доза в Gy може да варира между 150 – 400 Gy в тъканта, която е целта на лечението.

Дози за лечение на рак:

Когато се използва след хирургическо отстраняване на тумор, дозите обичайно са между 1850 – 3700 MBq.

При последващо лечение на метастази прилаганата активност е в рамките на 3700 – 11100 MBq.

След като е бил приложен МОНИЙОТ-131 Капсула Т, трябва да:

- уринирате често, за да премахнете лекарството от тялото си.

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 по случайност получите твърде висока доза, предприеманите мерки ще бъдат насочени към премахване на радиоактивния йодид (^{131}I) от тялото Ви възможно най-бързо. Мерките включват:

- Приемане на вещества, които ще Ви накарат да повърнете останалата част от разтвора.
- Пиене на възможно най-много течности, така че да уринирате по-често и по този начин да изхвърлите повече радиоактивен йодид (^{131}I).

Възможно е също така да приемете вещества, които ще попречат на радиоактивния йодид (^{131}I) да се натрупа в тъкани като щитовидната жлеза (например, веществото калиев перхлорат).

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.

Вашият лекар е преценил, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтик, надвишава рисковете, причинени от радиацията.

Възможна е появата на странични ефекти, групирани по-долу съгласно начините на лечение, със следната честота:

Лечение на неракови заболявания

- Много чести, срещани се при повече от 1 на всеки 10 пациенти
 - отслабена активност на щитовидната жлеза
- Чести, срещани се между 1 и 10 на всеки 100 пациенти
 - определен 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, срещани се по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти
 - парализа на гласните струни
- С честота, непозната предвид наличната информация
 - сериозна алергична реакция, която предизвиква трудност при дишане или замаяност
 - остра криза на свръхактивност на щитовидната жлеза
 - възпаление на щитовидната жлеза
 - намалена функция на жлезите, характеризираща се със сухота в очите
 - намаление или загуба на производството на паратироиден хормон
 - локално подуване

Лечение на ракови заболявания

- Много чести, срещани се при повече от 1 на всеки 10 пациенти
 - 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
 - нарушения или загуба на обонянието или вкуса
 - прилошаване
 - 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



Стимулирайте слюнчните жлези чрез ядене или пиене на кисели храни, за да намалите честотата на този страничен ефект.

- Чести, срещани се между 1 и 10 на всеки 100 пациенти
 - ненормално, раково увеличение на белите кръвни клетки
 - липса на бели кръвни клетки или тромбоцити
 - увеличено обръщение
 - затруднение при дишането
 - повръщане
 - локално подуване на тъкан
- Редки, срещани се между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти
 - остра или временна засилена активност на щитовидната жлеза
- С честота, непозната предвид наличната информация
 - сериозна алергична реакция, която предизвиква трудност при дишане или замаяност
 - рак, като например на пикочния мехур, на голямото черво, на стомаха
 - постоянна или остра потиснатост на функцията на костния мозък
 - възпаление на щитовидната жлеза
 - намаление или загуба на производството на паратироиден хормон
 - отслабена активност на щитовидната жлеза
 - възпаление на трахеята и/или стеснение на гърлото
 - пролиферация на съединителната тъкан на дробовите
 - затруднено или хрипящо дишане
 - възпаление на белите дробове
 - парализа на гласните струни, дрезгавост, отслабено произношение с гласните органи
 - болка в устата / гърлото
 - натрупване на течност в мозъка
 - възпаление на стомашната лигавица
 - затруднено преглъщане
 - възпаление на пикочния мехур
 - нарушен менструален цикъл
 - намалена плодовитост при мъжете, загуба или намаление в количеството на спермата
 - недостатъчност на тироидния хормон

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите нежелана лекарствена реакция, разговаряйте с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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. Съхраняването на радиофармацевтици ще се извършва в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивни материали.

Информацията е предназначена само за специалисти.

МОНИЙОТ-131 Капсула Т няма 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)

Една капсула съдържа ^{131}I като натриев йодид: 37 – 7400 MBq към референтна дата и време за активност.

Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Той се разпада чрез емисия на гама-радиации от 365 keV (81%) 637 keV (7,3%) и 284 keV (6,0%) и бета-радиации с максимална енергия от 606 keV до стабилен Ксенон-131.

- 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 екранировка 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

Monrol Europe S.R.L

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr. 1

Ilfov

Румъния

тел: +40 21 367 48 01

факс: +40 21 311 75 84

e-mail: monroleurope@monrol.com

Производител

Monrol Europe S.R.L

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr. 1

Ilfov

Румъния



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: MONYIOT-131 Capsule T

Дата на последна преработка на листовката Април 2014.

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.

