

20060655-
BG/MK/MK-70899
Листовка: Информация за пациента

Натриев йодид [^{131}I] инжекция 74 MBq/ml и 925 MBq/ml инжекционен разтвор
Sodium Iodide [^{131}I] Injection 74 MBq/ml and 925 MBq/ml solution for injection

0 -04- 2018

Натриев [^{131}I] йодид (*Sodium [^{131}I] iodide*)

В тази листовка Натриев йодид [^{131}I] инжекция 74 MBq/ml и 925 MBq/ml инжекционен разтвор ще бъде означаван само като Натриев йодид инжекция

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено 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 лекарствени 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 Натриев йодид инжекция и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция
3. Как се прилага Натриев йодид инжекция
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Натриев йодид инжекция
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Натриев йодид инжекция и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен, както за диагностика, така и за лечение. Той се използва, както за определяне на заболяванията, така и за лечение.

Натриев йодид инжекция е 'радиофармацевтичен' лекарствен продукт.

- Той съдържа активно вещество наречено 'натриев йодид'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар да установи наличието на тумори на щитовидната жлеза и да прецени до какво степен тумора се повлиява от лечението или дали тумора се е разпространил и в други части на тялото.
- При някои хора този лекарствен продукт се прилага за лечение на тумори на щитовидната жлеза, свръхактивна щитовидна жлеза или за лечение на гуша (наличието на подутина поради увеличение на щитовидната жлеза)

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят всичко, което искате да знаете относно действието на Натриев йодид инжекция.

Прилагането на Натриев йодид инжекция за лечение на заболяванията често се комбинира



с хирургично лечение и други лекарства, които инхибират (потискат) щитовидната жлеза (анти тиреоидни средства).

Употребата на Натриев йодид инжекция включва излагане на определено количество радиоактивност. Вашият лекуващ лекар и лекаря по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната ползата която ще получите от процедурата с радиофармацевтичен продукт превишава риска от облъчване.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция

Натриев йодид инжекция не трябва да се прилага:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.
- За сканиране на доброкачествени тумори на щитовидната жлеза.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди прилагането на Натриев йодид инжекция:

- Ако лицето, на което ще се прилага този продукт е дете или юноша
- Ако имате пропускане на менструален цикъл
- Ако кърмите
- Ако имате бъбречни проблеми
- Този лекарствен продукт съдържа 5,92 mg/ml натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на натрий (безсолна диета).

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.

Преди прилагането на Натриев йодид инжекция Вие трябва:

Да пиете много вода преди започване на изследването, за да уринирате възможно най-често през първия час след изследването.

Деца и юноши

Консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Натриев йодид инжекция

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се налага от факта, че някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Натриев йодид инжекция.

Преди да Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някой от видовете лекарства, посочени по-долу.

- Лекарства прилагани при свръхактивна или при понижена активност на щитовидната жлеза, като карбимазол, пропилтиоурацил, натриев левотироксин, натриев лиотиронин или тиреоиден екстракт.



- “Салицилати”, като ацетилсалицилова киселина (аспирин).
- Стероиди, като преднизолон или метилпреднизолон.
- Лекарства, използвани за разреждане на кръвта, като варфарин или хепарин.
- Антихистамини, като хлорфенирамин или цетиризин.
- Лекарства, използвани при паразитни инфекции, като тиабендазол, рифампицин или амфотерицин В.
- Пеницилини.
- Лекарства, наречени “сулфонамиди”, като сулфасалазин (използван при ревматоиден артрит и някои чревни проблеми), суматриптан (използван при мигрена) или пробенацид (използван при подагра).
- Лекарства, наречени “бензодиазепини”, които се използват като успокоителни или за подпомагане на съня, като темазепам, нитразепам или диазепам.
- ‘Експекторанти’ използвани в лекарствата за лечение на кашлица и простуда, като гвайфенезин.
- Витамини.
- Литий, използван при психични проблеми.
- Толбутамид, използван при диабет.
- Тиопентал, вид анестетик използван в болниците.
- Фенилбутазон, използван при болка и артрит.
- Амиодарон, използван при нарушения на сърдечния ритъм.
- Течности или мазила, съдържащи йод.
- Натриев нитропрусид, използван в болнични условия за понижаване на кръвното налягане.
- Натриев сулфобромфталейн, използван в болнични условия за изследване функцията на черния дроб.
- Перхлорат, лекарство давано преди някои видове сканиране.
- Лекарства, използвани в болнични условия за рентгенография или сканиране на жлъчния мехур.
- Лекарства, съдържащи йод, прилагани в болнични условия за рентгеново изследване или сканиране.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция.

Натриев йодид инжекция с храни и напитки

- Вашият лекар може да Ви препоръча да спазвате бедна на йод диета.
- След като Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция може да бъдете помолени да приемате повече течности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Вие не трябва да приемате Натриев йодид инжекция, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Това се налага от факта, че този лекарствен продукт може да окаже влияние върху бебето.

Вашият лекар ще Ви посъветва да не забременявате 6-12 месеца след прилагането на Натриев йодид инжекция.



Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен Натриев йодид инжекция. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако кърмите, тъй като Вие трябва напълно да преустановите кърменето преди да Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция, от гледа точка на Вашето здраве и това на Вашето дете. Вашият лекар може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви приложи Натриев йодид инжекция. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар ще Ви помоли:

- да спрете кърменето и
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко и
- да избягвате близък контакт с Вашето бебе за поне една седмица.

Вашият лекар ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Контрацепция при мъже и жени

- Жени, на които е прилаган Натриев йодид инжекция и които могат да забременеят трябва да използват надеждни средства за предпазване от бременност (контрацепция) за период от 6-12 месеца след лечението с Натриев йодид инжекция.
- Мъжете трябва да използват ефективни средства за контрацепция за период от 6-12 месеца след лечението с Натриев йодид инжекция, което да позволи замяната на облъчена сперма с необлъчена такава.

Фертилитет

Репродуктивната способност може да бъде нарушена при мъже и жени след лечението с Натриев йодид инжекция.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен Натриев йодид инжекция.

3. Как се прилага Натриев йодид инжекция

Съществуват строги законови разпоредби относно прилагането, боравенето и изхвърлянето на радиофармацевтичните продукти. Натриев йодид инжекция се прилага само в специално контролирана условия. Този продукт може да бъде прилаган само от лица, обучени и квалифицирани в безопасната работа с продукта. Тези лица ще обърнат специално внимание върху безопасната употреба на продукта и ще Ви информират относно техните действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, който ще проследява процедурата ще определи количеството Натриев йодид инжекция, което трябва да Ви бъде приложено. Това ще бъде минималното количество, необходимо за получаване на желания ефект.

- При сканиране (диагностично приложение), обичайната препоръчвана доза за приложение при възрастни варира от 0,2 MBq до 400 MBq (мегабекерел е единица използвана за изразяване на радиоактивността).
- При лечение (терапевтично приложение), обичайната препоръчвана доза за приложение при възрастни варира от 200 MBq до 3700 MBq. При някои случаи, може да е необходимо повтаряне на лечението, като дозите могат да бъдат до 11100 MBq.



Употреба при деца и юноши

При деца и юноши, приложеното количество ще бъде адаптирано спрямо теглото на детето.

Прилагане на Натриев йодид инжекция и провеждане на процедурата

Натриев йодид инжекция се прилага във Вашата вена (интравенозно инжектиране).

Продължителност на процедурата

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

- При диагностично приложение, обичайната доза е една еднократна инжекция преди сканирането. Сканирането може да се извърши след 4 часа и до 72 часа след инжектирането.
- При терапевтично приложение, броят на дозите и продължителността на лечението зависят от Вашето състояние.

След прилагането на Натриев йодид инжекция, Вие трябва:

- Да избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени за период от поне една седмица след инжектирането.
- Да уринирате често, за да елиминирате продукта от Вашия организъм.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви каже дали трябва да предприемете някои специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Ако имате някои въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Натриев йодид инжекция

Предозирането е малко вероятно, тъй като ще Ви бъде приложена прецизно определена от лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, доза Натриев йодид инжекция. Въпреки това, в случай на предозиране Вие ще получите съответно лечение.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на Натриев йодид инжекция, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Натриев йодид инжекция може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите ефекти зависят от това дали приемате това лекарство за сканиране (диагностика) или лечение. Нежеланите ефекти при Натриев йодид инжекция, могат да възникнат скоро след приема на продукта (ранни нежелани ефекти) или известно време след приема на продукта (късни нежелани ефекти). Риск от появата на късни нежелани ефекти е налице само, ако приемате този продукт за лечение.

При прилагането на това лекарство е възможна е появата на следните нежелани ефекти:



Ранни нежелани ефекти (в рамките на часове, дни или седмици)

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

Ако получите алергична реакция, още когато сте в болницата или клиниката, уведомете незабавно лекаря или медицинската сестра. Признаците може да включват:

- кожен обрив или сърбеж или появата на горещи вълни
- оток на лицето
- затруднено дишане

Ако получите някоя от тези реакции след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Други ранни нежелани ефекти (Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души))

- гадене
- повръщане

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар.

Ако приемате този продукт за лечение на Вашето състояние, Вие може да имате и следните ранни нежелани ефекти, които Вашият лекар да е в състояние да предотврати или лекува

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

- Подуване (възпаление) на щитовидната жлеза
- Оток на дихателната тръба (трахеята), което може да доведе до затруднено дишане
- Оток на слюнчените жлези, което може да причини болка и до известна степен загуба на вкуса и сухота в устата.

В редки случаи това състояние може да бъде тежко и да доведе до постоянна загуба на вкуса и сухота в устата. Това може да причини падане на зъбите при някои пациенти.

- Болка, дискомфорт и оток в областта на щитовидната жлеза (шията)
- Очни нарушения, сухота в очите или прекомерно съзене от страна на очите

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар.

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

- Болка в областта на стомаха (коремна болка).
- При свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), Вашите симптоми може да се влошат за кратко, след приема на Натриев йодид инжекция. Симптомите може да включват, повишаване на апетита, палпитации (сърцебиене), чувство на безпокойство (тревога), загуба на тегло или изпотяване.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар.

Късни нежелани ефекти (в рамките на седмици, месеци или години):

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

- Вашата щитовидна жлеза може да понижи своята функция (хипотиреозидизъм). Признаците може да включват чувство на умора или загуба на енергия (детайли)



мускулна слабост, крампи, чувство на студенина, забавена сърдечна честота, суха груба кожа, опадане на косата, нисък дрезгав глас, повишаване на телото.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишен риск от левкемия при прилагане на високи дози.

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

- Вашите паращитовидни жлези може да понижат своята функция (хипопаратиреоидизъм). Признаците може да включват “бодлички и иглички”, слабост, мускулни спазми, мускулни потрепвания или крампи, нарушена концентрация, чувство на замаяност или раздразнителност, чувствителност към шум, нарушена мускулна дейност (включително парализа) или припадаци (гърчове).
- Възможно е понижение нивата на натрий (хипонатриемия). Признаците може да включват гадене и повръщане, главоболие, затруднена концентрация, чувство на умора или загуба на енергия, мускулна слабост, крампи, припадаци, кома.
- Вашият костен мозък може да понижи способността си да произвежда кръвни клетки, при прилагането на високи дози Натриев йодид инжекция или повторно лечение в рамките на 6 месеца от първото лечение. Това може да доведе до анемия, умора, появата на натъртвания (синини) или проблеми с кръвосъсирването (кървене). В много от случаите пациентите се възстановяват напълно. Много рядко, при тежки случаи това може да доведе до смърт.
- Леко повишение на риска от рак на гърдата, рак на пикочния мехур и рак на стомаха.
- Понижение на репродуктивната способност (намалена плодовитост) при мъже, понижен брой на сперматозоиди.
- Понижение на репродуктивната способност при жени (намалена плодовитост)

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 се съхранява Натриев йодид инжекция

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтиците ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти. Натриев йодид инжекция трябва да се съхранява на място недостъпно за деца.



Натриев йодид инжекция не трябва да се използва след срока на годност, отбелязав върху етикета, след "Годен до:".

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Натриев йодид инжекция

- Активната съставка е натриев [^{131}I] йодид. Всеки ml Натриев йодид инжекция съдържа 74 MBq (Мегабекерел – единица, използвана за измерване на радиоактивността) или 925 MBq [^{131}I] йодид в точно определено време.
- Другите съставки са: натриев тиосулфат, пентахидрат; натриев дихидроген фосфат, дихидрат; динатриев водороден фосфат, додекахидрат; натриев хлорид; натриев хидроксид; вода за инжекции

Как изглежда Натриев йодид инжекция и какво съдържа опаковката

Натриев йодид инжекция се доставя в единични прозрачни стъклени флакони, съдържащи бистър, безцветен инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Tel:+49 5307 9300

Германия

Дата на последно преразглеждане на на листовката

Февруари 2018

GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

