

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТЕРАКАП¹³¹ 37MBq - 5,55 GBq твърда капсула
THERACAP¹³¹ 37MBq - 5.55 GBq capsule, hard

Натриев йодид [¹³¹I] (Sodium iodide [¹³¹I])

В тази листовка ТЕРАКАП¹³¹ 37MBq - 5,55 GBq твърда капсула ще бъде означаван като ТЕРАКАП

Прочетете внимателно цялата листовка преди приложение на 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.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТЕРАКАП и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен ТЕРАКАП
3. Как се използва ТЕРАКАП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява ТЕРАКАП
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕРАКАП и за какво се използва

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

- тумори на щитовидната жлеза и
- свръхактивна щитовидна жлеза

Това лекарство съдържа натриев йодид [¹³¹I], радиоактивно вещество, което се натрупва в определени органи като щитовидната жлеза.

Това лекарство е радиоактивно, но Вашите лекари са преценили, че клиничната полза на лекарството върху вашето състояние надвишава възможната вреда от радиацията.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен ТЕРАКАП

ТЕРАКАП не трябва да се прилага, ако сте:

- алергични (свръхчувствителни) към натриев йодид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- бременна
- кърмите
- ако имате проблеми с преглъщането
- запушване на хранопровода
- стомашни проблеми
- Забавени движения на червата или стомаха



Ако някое от тези твърдения се отнася за Вас, информирайте своя лекар по нуклеарна медицина

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте лекаря по нуклеарна медицина

- ако имате намалена бъбречна функция,
- ако имате проблеми с отделянето на урина,
- ако имате храносмилателни или стомашни проблеми,

ако изпъкналите очи са част от симптомите на заболяването, от което страдате (офталмопатия, предизвикана от Базедова болест).

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 някое от тези твърдения се отнася за Вас, информирайте своя лекар по нуклеарна медицина

ТЕРАКАП може да не е подходящ за Вас. Вашият лекар ще Ви информира, ако трябва да вземете някакви специални предпазни мерки след употреба на това лекарство. Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Преди да приемете ТЕРАКАП Вие трябва:

- да спазвате диета с ниско съдържание на йод
- да пиете много вода преди началото на процедурата, за да уринирате възможно най-често през първите часове след приема на ТЕРАКАП
- да гладувате в деня на приложение

Деца и юноши

Консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте под 18 годишна възраст или не можете да погълнете капсулата

Други лекарства и ТЕРАКАП

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

Моля, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате някое от следните лекарства или вещества, тъй като те могат да повлияят на ефективността това лечение.

Вашият лекар може да препоръча да спрете следните лекарства преди приложението:

- **лекарства за понижена функция на жлезата**, като карбимазол, метимазол, пропилтиоурацил, перхлорат за 1 седмица;
- **салицилати**: лекарства за намаляване на болка, температура или възпаление като аспирин за 1 седмица;
- **кортизон**: лекарства за намаляване на възпалението или предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи за 1 седмица;
- **натриев нитропрусид**: лекарство за намаляване на високо кръвно налягане и също използвано по време на операция за 1 седмица;
- **натриев сулфамбромфталени**: лекарство за тестване на чернодробната функция за 1 седмица;



други лекарства за 1 седмица:

- за намаляване на кръвосъсирването;
- за лечение на паразитна инфекция;
- антихистамини: използва се за лечение на алергии;
- пеницилини и сулфонамиди: антибиотици;
- толбутамид: лекарство за намаляване на кръвната захар;
- тиопентал: упойка, използвана при операции за намаляване на мозъчното налягане и за лечение на сериозни епилептични припадъци за 1 седмица;
- фенилбутазон: лекарство за намаляване на болката и възпалението за 1-2 седмици;
- йодсъдържащи лекарства за подпомагане освобождаването на дихателните пътища от храчки за 2 седмици;
- йодид-съдържащи лекарства, които се използват само върху ограничен участък от тялото в продължение на 1-9 месеца;
- йод съдържащи контрастни вещества за 1 година;
- витамини, съдържащи йодни соли за 2 седмици;
- лекарства, съдържащи тиреоидни хормони като левотироксин (за 6 седмици) или трийодтиронин (за 2 седмици);
- бензодиазепини: лекарства, които успокояват и помагат на пациентите да спят и отпускат мускулите за 4 седмици;
- литий: лекарство, използвано за лечение на биполарно за 4 седмици;
- амниодарон: лекарство за лечение на нарушения на сърдечния ритъм за 3-6 месеца;

ТЕРАКАП с храни и напитки Вашият лекар може да Ви препоръча да спазвате бедна на йод диета преди лечението и може да Ви помоли да избягвате консумацията на черупчести и ракообразни.

Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност. Ето защо трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина, преди да приемете ТЕРАКАП, ако има някаква възможност да сте бременна или ако сте пропуснали месечната си менструацията си, или мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе.

Ако сте бременна

Не приемайте ТЕРАКАП, ако сте бременна. Всяка възможност за бременност трябва да бъде изключена преди да приемете това лекарство.

Контрацепция при мъже и жени

Жените не трябва да забременяват за минимум 6 месеца след прилагане на ТЕРАКАП. Жените се съветват да използват контрацептиви за период от 6 месеца. Като предпазна мярка, мъжете не трябва да създават поколение за период от 6 месеца след лечение с ТЕРАКАП, което да позволи замяната на облъчена сперма с необлъчена такава.

Фертилитет

Лечението с ТЕРАКАП може временно да намали плодовитостта при мъжете и жените. При мъжете високите дози натриев йодид [^{131}I] могат временно да повлияят на производството на сперматозоиди. Ако планирате да създадете поколение, говорете с Вашия лекар относно замразяването на сперматозоиди.



Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите, защото трябва да преустановите кърменето преди лечението. Кърменето не трябва да се подновява след лечение с ТЕРАКАП.

Шофиране и работа с машини

Счита се за малко вероятно ТЕРАКАП да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Съдържание на натрий в ТЕРАКАП

Това лекарство съдържа 50 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всяка капсула. Това се равнява на 2,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага ТЕРАКАП

Съществуват строги законови разпоредби относно прилагането, боравенето и изхвърлянето на радиоактивни лекарствени продукти. ТЕРАКАП се прилага само в специализирани, контролирани зони. Това лекарство продукт може да бъде прилагано само от лица, обучени и квалифицирани в безопасната работа с продукта. Тези лица ще обърнат специално внимание върху безопасната употреба на това лекарство и ще Ви информират относно техните действия.

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

ТЕРАКАП се дава като една капсула от специалисти, които ще предприемат всички необходими предпазни мерки.

Дозите, които обичайно се препоръчват за възрастен са:

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

MBq (мегабекерел) е единицата, в която се измерва радиоактивността.

Употреба при деца и юноши под 18 години

При деца и юноши се използват по-ниски дози.

Как се дава ТЕРАКАП и какво включва процедурата

ТЕРАКАП Ви се дава като една единствена капсула.

Стомахът ви трябва да е празен, когато приемате капсулата.

Вземете капсулата с много вода, така че да влезе възможно най-бързо в стомаха ви.

Малките деца трябва да приемат капсулата заедно с пюре от храна.

Пийте колкото се може повече вода на следващия ден след лечението. Това ще отмие активното вещество от пикочния мехур.

Продължителност на процедурата

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



След като приемете ТЕРАКАП:

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви каже дали трябва да предприемете някакви специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство.

По-специално, Вие:

- трябва да избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени за няколко дни. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви каже колко дълго трябва да бъде това.
- трябва да пиете много течности, и да уринирате често, за да елиминирате лекарството от Вашия организъм.
- трябва да пускате водата в тоалетната внимателно и да измивате добре ръцете си, тъй като телесните Ви течности ще бъдат радиоактивни за няколко дни
- трябва да приемате напитки или сладкиши, които съдържат лимонена киселина, напр. сок от портокал, лимон или лайм, за да стимулира отделянето на слюнка и да спре натрупването на слюнка в слюнчените жлези
- трябва да приемате лаксативи за стимулиране на червата, ако имате по-малко от едно изхождане на ден.

Кръвта, изпражненията, урината или евентуално повърнати материи могат да са радиоактивни за няколко дни и не трябва да влизат в контакт с други хора.

Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Ако Ви е приложена по-висока от необходимата доза ТЕРАКАП

Предозирането е малко вероятно, тъй като единичната доза ТЕРАКАП, която ще получите се контролира внимателно от лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата. Въпреки това, ако Ви бъде приложена по-висока доза, Вие ще получите необходимото лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на ТЕРАКАП, моля консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

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

Честите нежелани реакции са:

хипотиреонизъм (недостатъчно активна щитовидна жлеза), временен хипертиреонизъм (свръхактивна щитовидна жлеза), нарушения на слюнчените и слъзните жлези и локални радиационни ефекти. При лечение на рак, допълнително могат да се появят странични ефекти на стомаха и червата и намаляване на производството на кръвни клетки в костния мозък.

Ако получите сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или световъртеж, или ако имате тежка криза на свръхактивна щитовидна жлеза, незабавно се свържете с Вашия лекар.



Всички нежелани реакции при ТЕРАКАП са изброени по-долу, групирани според състоянието, за което се използва ТЕРАКАП, 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)

- Понижена активност на щитовидната жлеза

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- вид очно възпаление, наречено ендокринна офталмопатия (след лечение на Базедова болест)
- временно свръхактивна щитовидна жлеза
- възпаление на слюнчените жлези

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

- парализа на гласните струни

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- тежка криза на свръхактивна щитовидна жлеза
- възпаление на щитовидната жлеза
- намалена функция на слъзната жлеза, характеризираща се със сухота в очите
- намаляване или загуба на производството на паратиреоиден хормон с изтръпване в ръцете, пръстите и около устата до по-тежки форми на мускулни крампи
- дефицит на тиреоиден хормон при потомството
- нарушена функция на черния дроб *

* това се наблюдава при други подобни продукти, но не и при ТЕРАКАП

Лечение на ракови заболявания

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

- силно намаляване на кръвните клетки, което може да причини слабост, натъртване или да направи инфекциите по-вероятни
- липса на червени кръвни клетки
- костномозъчна недостатъчност с намалени червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или и двете
- нарушение или загуба на обоняние или вкус
- гадене
- намален апетит
- нарушена на функция на яйчниците
- грипоподобно заболяване
- главоболие, болки във врата
- силна умора или сънливост, причиняващи зачервяване, сълзене и сърбеж в очите



- възпаление на слюнчените жлези със симптоми като сухота в устата, носа и очите; кариес, загуба на зъби

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- необичайно раково увеличение на белите кръвни клетки
- липса на бели кръвни клетки или тромбоцити
- хрема
- затруднено дишане
- повръщане
- области на подуване на тъканите

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- тежка или временна свръхактивност на щитовидна жлеза

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- рак, включително на пикочния мехур, дебелото черво и стомаха
- трайно или тежко намаляване на производството на кръвни клетки в костния мозък
- възпаление на щитовидната жлеза
- намаляване или загуба на производството на паратиреоиден хормон
- понижена активност на щитовидната жлеза
- възпаление на трахеята или стеснение на гърлото или и двете
- пролиферация на съединителна тъкан в белите дробове
- затруднено или хрипливо дишане
- възпаление на белите дробове
- парализа на гласните струни, пресипналост, намалена способност за издаване на гласови звуци
- болки в устата и гърлото
- натрупване на течности в мозъка
- възпаление на стомашната лигавица
- затруднено преглъщане
- възпаление на пикочния мехур
- нарушен менструален цикъл
- намален фертилитет при мъжете, нисък брой сперматозоиди или загуба на сперматозоиди
- дефицит на тиреоиден хормон при потомството
- нарушена функция на черния дроб *

* това се наблюдава при други подобни продукти, но не и при ТЕРАКАП

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани 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:

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 да съхранявате ТЕРАКАП

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

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти. ТЕРАКАП 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 ТЕРАКАП

Активната съставка е натриев йодид [¹³¹I]. Всяка капсула ТЕРАКАП съдържа 37 MBq-5,55 GBq (Мегабекерел&Гигабекерел – единици, използвани за измерване на радиоактивността) натриев йодид [¹³¹I] в точно определено време.

Другите съставки са: натриев тиосулфат, пентахидрат; динатриев фосфат, безводен; силициев диоксид, колоиден безводен; царевично нишесте; натриев хидроксид; вода за инъекции. Състав на капсулата: желатин; жълт железин оксид (E172), титанов диоксид (E171); натриев лаурилсулфат; оцетна киселина.

Как изглежда ТЕРАКАП и какво съдържа опаковката

ТЕРАКАП се доставя под формата на единична твърда капсула, поставена в поликарбонова чашка.

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 листовката

юли 2021

THERACAP е запазена търговска марка на GE Healthcare.

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

