

**Prospect: Informații pentru utilizator
FID-NA-¹³¹I-T 37-5500 MBq capsule pentru uz terapeutic
iodură de sodiu (¹³¹I)**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este FID-NA-¹³¹I-T și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze FID-NA-¹³¹I-T
3. Cum să vi se administreze FID-NA-¹³¹I-T
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FID-NA-¹³¹I-T
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FID-NA-¹³¹I-T și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic exclusiv terapeutic.

Capsulele, care conțin cantități diferite (activitate) de iodură de sodiu (¹³¹I) sunt administrate pe cale orală pentru tratarea bolilor tiroidiene.

Iodura de sodiu (¹³¹I) este utilizată pentru tratarea bolilor tiroidiene benigne conform listei de mai jos:

- tratamentul bolii Basedow-Graves;
- tratamentul gușei multinodulare toxice sau a nodulului autonom;
- tratamentul gușei multinodulare netoxice sau a gușei difuze.

Este utilizată și în tratamentul carcinomului tiroidian diferențiat, cu următoarele indicații:

- distrugerea țesuturilor rămase după operație (ablația tiroidei)
- tratamentul metastazelor carcinomului tiroidian

Utilizarea FID-NA-¹³¹I-T implică expunerea la radiații ionizante. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au apreciat că beneficiul clinic pe care îl veți obține în urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic este mai mare decât riscul pe care îl prezintă radiațiile.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze FID-NA-¹³¹I-T

Nu utilizați FID-NA-¹³¹I-T:

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Atenționări și precauții

Utilizați cu deosebită precauție FID-NA-¹³¹I-T:

- dacă hipertiroidismul dumneavoastră este necontrolat
- dacă manifestați tulburări de deglutiție și/sau boli ale tractului gastrointestinal producătoare de reflux sau vărsături (din cauza riscului de administrare greșită și a contaminării radioactive, trebuie luată în calcul administrarea de iod-131 altfel decât sub forma farmaceutică a capsulelor sau altfel decât pe cale orală).

Din cauza riscului de contaminare radioactivă este necesară o precauție deosebită dacă iod-131 este administrat la pacienți:

- cu incontinență urinară;
- care s-ar putea să nu respecte recomandările personalului medical.

Pacienții expuși la doze terapeutice ridicate de ¹³¹I trebuie spitalizați din cauza riscului radiologic ridicat. Necesitatea spitalizării este reglementată de legislația națională menționată.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice produce riscuri și pentru alte persoane ca urmare a iradierii externe sau contaminării rezultate din reziduuri de urină, vărsături etc. Din acest motiv trebuie respectate regulile elementare de igienă.

Pentru a minimiza doza de radiație asupra vezicii urinare, este recomandat să consumați multe lichide (cu circa 1-1,5 l/zi mai mult decât de obicei) după ce luați capsula, pentru a o elimina frecventă.

Înainte să luați FID-NA-¹³¹I-T trebuie să:

- țineți o dietă săracă în iod și mai ales limitați consumul de produse de origine marină;
- evitați orice medicament ce conține iod (vitamine ce conțin iod, dezinfectanți, medicamente împotriva cataractei, expectorante, amiodaronă, agenți de contrast utilizați în anumite studii radiologice);
- întrerupeți temporar terapia de substituție tiroidiană înainte de administrarea iodului radioactiv pentru carcinomul tiroidian;
- întrerupeți tratamentul cu medicamente antitiroidiene (de exemplu cele care conțin tiamazol sau propiluracil) înainte de administrarea tratamentului pentru hipertiroidism.

FID-NA-¹³¹I-T împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție.

Este cunoscut faptul că mulți agenți farmacologici interacționează cu iodul. Aceștia s-ar putea să acționeze astfel printr-o varietate de mecanisme care pot afecta legarea de proteine, medicamentele farmacocinetice sau influența efectele dinamice ale iodului etichetat. Din acest motiv este necesar să analizați întregul istoric medicamentos și să stabiliți dacă este necesară întreruperea administrării vreunui medicament înainte de administrarea iodurii de sodiu (¹³¹I).

FID-NA-¹³¹I-T împreună cu alimente, băuturi și alcool

O dietă săracă în iod la pacienți, înaintea terapiei, va crește asimilarea medicamentului în țesutul tiroidian funcțional. Pentru o mai bună asimilare tiroidiană, se recomandă să nu se consume alimente aproximativ 2 ore înainte și după înghițirea capsulei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

FID-NA-¹³¹I-T nu trebuie administrat la femeile gravide sau care alăptează.

Înainte de administrarea medicamentului, spuneți medicului de medicină nucleară dacă:

- există posibilitatea să fiți gravidă,

- nu ați avut menstruație,
- alăptați.

Dacă nu sunteți sigură, este important să consultați medicul de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă, este important să informați medicul.

După terapia cu iodură de sodiu (^{131}I), este indicată utilizarea contracepției pentru o perioadă de cel puțin 4 luni, pentru ambele sexe.

Alăptarea trebuie întreruptă după administrarea iodurii de sodiu (^{131}I).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date.

FID-NA- ^{131}I -T conține sodiu.

Produsul conține între 80 și 96 mg de sodiu în fiecare capsulă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează un regim sărac în sodiu.

3. Cum să vi se administreze FID-NA- ^{131}I -T

Există legi stricte cu privire la utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radiofarmaceutice.

FID-NA- ^{131}I -T va fi folosit doar în spații special controlate. Acest produs va fi manipulat și administrat dumneavoastră doar de persoane specializate și calificate pentru folosirea lui în siguranță. Aceste persoane vor lua măsuri speciale pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă vor informa în legătură cu acțiunile lor.

FID-NA- ^{131}I -T este un produs destinat administrării orale cu o cantitate (activitate) diferită de iodură de sodiu (^{131}I) radioactivă. Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de produs (activitate) care va fi folosită în cazul dumneavoastră. Va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține efectul terapeutic dorit.

În funcție de tipul bolii tiroidiene, sunt recomandate următoarele doze terapeutice:

- tratamentul hipertiroidismului și gușei nodulare: 200-800MBq;
- ablația reziduurilor tiroidiene în urma operației de cancer tiroidian: 1850-3700 MBq;
- tratamentul metastazelor de cancer tiroidian 3700-11100 MBq.

(MBq- megabecquerel – unitatea utilizată pentru exprimarea radioactivității)

Utilizarea la copii

Administrarea **FID-NA- ^{131}I -T** la copii trebuie analizată cu atenție de medicul de medicină nucleară, pe baza nevoilor clinice și evaluării raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți. Doza este calculată la fel ca la adulți, dar este posibilă luarea în calcul reducerea acesteia în funcție de vârsta și greutatea copilului.

După administrarea FID-NA- ^{131}I -T, trebuie să

- urinați frecvent pentru a elimina produsul din corp;
- folosiți contracepție, în cazul ambelor sexe, cel puțin 4 luni după tratament.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice creează riscuri pentru celelalte persoane, din cauza radiației externe sau contaminării rezultate din reziduuri de urină, vărsături etc. Prin urmare, după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) trebuie să:

- evitați contactul apropiat cu celelalte persoane, în special cu copii și femei gravide, pe perioada indicată de medic;
- eliminați cu atenție urina, fecalele și reziduurile de transpirație, pe perioada indicată de medic.

Dacă vi s a administrat mai mult FID-NA-¹³¹I-T decât trebuie

Este puțin probabilă o supradoză, pentru că veți primi doar o doză controlată în mod precis de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Acest produs este furnizat sub forma unei capsule cu radioactivitate cunoscută, care facilitează controlul dozei administrate pacientului.

Totuși, în cazul unei supradoze, medicul dumneavoastră poate recomanda utilizarea agenților blocați tiroidieni sau a emeticelor, indicându-vă să beți mai multe lichide decât de obicei, pentru a elimina urmele de produs radiofarmaceutic din corpul dumneavoastră.

În cazul în care aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-le medicului de medicină nucleară care supraveghează procedura.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Consecințe imediate

Printre cele mai des întâlnite (observate la mai mult de 1 pacient din 10) efecte adverse imediate care apar în primele ore sau zile după administrarea medicamentului, mai ales la pacienții tratați cu doze mari de radiații, se numără: tiroidită de radiație (manifestată prin disconfort la nivelul gâtului, rar prin dureri severe la nivelul gâtului, edem al gâtului), sialoadenită de radiație (manifestată prin edem, disconfort, rareori prin dureri severe la nivelul gâtului), gură uscată, greață, vărsături, durere asociată radiației, obstrucție traheală.

La pacienții tratați pentru metastaze de cancer tiroidian la plămâni (de obicei în mod repetat, cu doze mari de radiație), pot apărea pneumonia de radiație toxică și/sau fibroză pulmonară. În tratamentul carcinoamelor tiroidiene cu metastaze cu implicarea sistemului nervos central, trebuie avute în vedere posibilitatea edemului cerebral local și/sau creșterea edemului cerebral existent.

Consecințe tardive

O reacție adversă care apare foarte des (observat la mai mult de 1 pacient din 10) la pacienții tratați pentru boli tiroidiene benigne este hipotiroidismul care necesită terapie de substituție hormonală tiroidiană.

Toate reacțiile adverse descrise mai jos apar cu frecvențe necunoscute (nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile).

Creșterea nivelului hormonal tiroidian în sânge poate apărea la unii pacienți câteva zile (de obicei, 7-10 zile) după administrarea iodului radioactiv. La pacienții fără control adecvat al funcției tiroidiene, poate cauza apariția simptomelor hipertiroidismului (similare celor de la debutul bolii) sau, în cazurile extreme, a unei crize tiroidiene cu risc potențial letal. La un procent mic de pacienți tratați pentru gușă nodulară, poate fi indusă boala Basedow-Graves.

Ca o reacție târzie, poate apărea depresia reversibilă sau, foarte rar, depresia ireversibilă (în special la pacienții tratați cu doze mari) a funcției măduvei osoase, inclusiv trombocitopenie și/sau leucopenie, mai rar eritrocitopenie.

Rareori, la unii pacienți cu boala Basedow-Graves, în special fumători, exacerbarea sau apariția exoftalmiei (oftalmopatie tiroidiană) poate fi efectul tratamentului cu iod radioactiv. La fel de rar, după terapia cu iod radioactiv pentru gușă multinodulară, poate apărea tiroidită autoimună. De obicei, este tranzitorie, dar manifestarea poate necesita tratarea hipertiroidismului. Tratamentul cu iod

radioactiv al cancerului tiroidian poate cauza tulburarea tranzitorie (în mod excepțional persistentă) a fertilității la femei și bărbați.

Afectarea persistentă a funcției glandelor salivare, inclusiv uscarea gurii, tulburări gustative și olfactive (mai adesea după administrarea repetată de I-131), funcționarea deficitară a glandelor salivare și/sau lacrimale cu afectarea secreției lacrimale (sindrom sicca) sau a drenajului lacrimal (cauzat de obstrucționarea ductului naso-lacrimal) pot apărea ca rezultat al administrării de iodură de sodiu (^{131}I).

Tulburări ale paratiroidiei – hipoparatiroidism sau hiperparatiroidism au apărut la un grup mic de pacienți după terapia cu iod radioactiv.

Expunerea la radiație ionizată poate duce la inducerea cancerului (în cazul administrării de activități mari) la posibilitatea dezvoltării de malformații ereditare. Datele epidemiologice indică probabilitate mare de apariție a cancerului gastric, cancerului de vezică, cancerului mamar și leucemiei la pacienți tratați cu iodură de sodiu (^{131}I).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FID-NA- ^{131}I -T

Nu trebuie să depozitați acest medicament.

Produsele radiofarmaceutice sunt păstrate de către specialiști, în spații adecvate. Depozitarea produselor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu reglementările naționale cu privire la materiile radioactive.

A se păstra temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, conform reglementărilor naționale privind materialele radioactive

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialiștilor.

Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare menționată pe etichetă.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FID-NA- ^{131}I -T

- Substanța activă este Iodură de sodiu- Na^{131}I .

O capsulă conține Iodură de sodiu- Na^{131}I - cu următorul interval de activități [37 – 5500 MBq].

Celelalte componente sunt: carbonat de sodiu anhidru Na_2HCO_3 , hidrogenocarbonat de sodiu NaHCO_3 , tiosulfat de sodiu $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, fosfat disodic dihidrat $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Cum arată FID-NA- ^{131}I -T și conținutul ambalajului

O capsulă în flacon de PP închis cu dop de polipropilenă plasat într-un container de plumb, protejat la exterior de un înveliș din plastic cu etanșare o-ring, însoțit de un aplicator.

Capsula gelatinoasă nr.2, de culoare roșie

Deținătorul autorizației de punere pe piață și

S.C. FIDELIOFARM SRL,
Str. Calea Cisnădiei 56, Sibiu, Romania

Fabricant

National Centre for Nuclear Research,
Andrzej Sołtan 7, 05-400 Otwock, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru deschiderea recipientului cu produsul radioactiv folosind aplicatorul:

- 1.
2. Rupeți capacul superior a recipientului de transport (cutia metalică).
3. Îndepărtați stratul superior de polistiren expandat.
4. Scoateți recipientul protector al capsulei.
5. Rupeți învelișul de hârtie al tubului și scoateți tubul.
6. Deschideți recipientul protector care conține capsula. Pentru aceasta, țineți partea inferioară a dispozitivului și trageți în sus partea superioară. Flaconul care conține capsula trebuie să rămână în recipientul protector.
7. Conectați tubul la flacon. Pentru aceasta, înșurubați tubul în flaconul care conține capsula.
8. În timpul administrării capsulei, se recomandă păstrarea flaconului care conține capsula în recipientul protector. Pacientul ține în mână recipientul protector, duce tubul la gură și apoi îl înclină, așa încât capsula din flacon să treacă prin tub. Când este necesar, se poate administra capsula fără a utiliza recipientul protector. Pacientul apucă tubul, scoate flaconul cu capsula din recipientul protector, duce tubul la gură și apoi îl înclină, așa încât capsula din flacon să treacă prin tub.
9. După administrarea capsulei, tubul și flaconul trebuie eliminate. Recipientul protector trebuie returnat producătorului.
10. Pentru a deconecta tubul de la flacon, așezați flaconul cu tub în recipientul de protecție, apoi ținând recipientul cu mâna, deșurubați tubul pentru a-l deconecta.
11. Pentru a măsura activitatea capsulei, scoateți tubul fixat de flaconul capsulei cu ajutorul dispozitivului de fixare al calibratorului și așezați-l în calibrator. După efectuarea măsurării, eliminați tubul fixat de flaconul capsule și așezați-l înapoi în recipientul de protecție. Când este necesar transferul capsulei în altă încăpere, tubul trebuie deconectat de flacon, conform instrucțiunilor de mai sus. După deconectarea tubului, acoperiți recipientul protector cu un capac.

Orice medicament sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.