

**Prospect: Informații pentru pacient****THYROTOP 38–7400 MBq capsule**  
Iodură de Sodiu ( $^{131}\text{I}$ )

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 specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect :**

1. Ce este Thyrotop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thyrotop
3. Cum se utilizează Thyrotop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thyrotop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Thyrotop și pentru ce se utilizează**

Thyrotop 38-7400 MBq iodură de sodiu  $^{131}\text{I}$  capsulă este un medicament care poate fi utilizat la adulți, copii și adolescenți pentru a trata:

- tumori ale glandei tiroide și
- glanda tiroidă hiperactivă

Acest medicament conține iodură de sodiu  $^{131}\text{I}$ , o substanță radioactivă care se acumulează la nivelul anumitor organe, cum ar fi glanda tiroidă.

Acesta este un medicament radioactiv, dar medicii dumneavoastră consideră că efectul benefic al medicamentului asupra stării dumneavoastră de sănătate depășește posibilele daune cauzate de radiații.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thyrotop****Nu utilizați Thyrotop dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la iodura de sodiu ( $^{131}\text{I}$ ) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- sunteți gravidă
- alăptați
- aveți dificultăți la înghițire
- aveți esofag obstrucționat
- probleme la stomac
- aveți mișcări reduse ale stomacului sau intestinului

Dacă oricare dintre acestea vi se aplică, **spuneți-i medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară.**

**Atenționări și precauții:**

Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă:

- aveți activitate renală redusă,
- aveți probleme în eliminarea urinei,

- aveți probleme digestive și probleme la stomac,
- dacă ochii proeminenți fac parte din simptomele bolii de care suferiți (oftalmopatie indusă de boala Graves).

**Dacă oricare dintre acestea vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară.** Este posibil ca Thyrotop să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale după ce utilizați acest medicament.

Adresați-vă medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți întrebări.

#### **Înainte de a administra Thyrotop ar trebui**

- să urmați o dietă scăzută în iod.
- să beți multă apă înainte de începerea procedurii, astfel încât să urinați cât mai des în primele ore după ce ați luat Thyrotop.
- să nu consumați alimente în ziua administrării.

#### **Copii și adolescenți**

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți sub 18 ani sau dacă nu puteți înghiți o capsulă.

#### **Thyrotop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați sau vi s-au administrat oricare dintre următoarele medicamente sau substanțe, deoarece acestea pot afecta eficacitatea tratamentului.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți administrarea următoarelor medicamente înainte de începerea tratamentului:

- medicamente pentru reducerea funcției glandei tiroide, cum ar fi carbimazol, metimazol, propiltiouracil, perchlorat timp de 1 săptămână
- salicilați: medicamente pentru reducerea durerii, febrei sau inflamației, cum ar fi aspirina timp de 1 săptămână
- cortizon: medicamente pentru reducerea inflamației sau pentru prevenirea respingerii transplantului de organ timp de 1 săptămână
- nitroprusiat de sodiu: un medicament pentru reducerea hipertensiunii arteriale, și de asemenea utilizat în timpul operațiilor timp de 1 săptămână
- sulfobromftalina de sodiu: un medicament pentru testarea funcției hepatice timp de 1 săptămână
- alte medicamente timp de 1 săptămână
- pentru reducerea coagulării sângelui
- pentru tratarea infestării parazitare
- antihistaminice: utilizate pentru tratarea alergiilor
- peniciline și sulfonamide: antibiotice
- tolbutamidă: un medicament utilizat pentru reducerea zahărului din sânge
- tiopental: anestezic utilizat în operații pentru reducerea presiunii creierului și pentru tratarea crizelor epileptice grave pentru 1 săptămână
- fenilbutazonă: un medicament care reduce durerea și inflamația timp de 1-2 săptămâni
- medicamente care conțin iod care ajută la eliberarea căilor respiratorii de spută timp de 2 săptămâni
- medicamente care conțin iodură care sunt utilizate doar pe o zonă restrânsă a corpului timp de 1-9 luni
- iod care conține substanțe de contrast până la 1 an
- vitamine care conțin săruri de iod timp de 2 săptămâni

- medicamente care conțin hormoni tiroidieni precum levotiroxina (timp de 6 săptămâni) sau triiodotironină (timp de 2 săptămâni)
- benzodiazepine: medicamente care calmează starea de spirit și ajută pacienții să doarmă și să-și relaxeze mușchii timp de 4 săptămâni
- litiu: un medicament utilizat în tratamentul tulburărilor bipolare timp de 4 săptămâni
- amiodaronă: un medicament pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac timp de 3-6 luni

### **Thyrotop împreună cu alimente**

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o dietă scăzută în iod înainte de începerea tratamentului și vă poate recomanda să evitați alimente precum scoici și crustacee.

### **Sarcina și alăptarea**

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.. Prin urmare, **adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară înainte de a administra Thyrotop**, dacă sunteți gravidă sau este posibil să fiți gravidă sau nu ați avut ciclul menstrual, vă gândiți că s-ar putea să fiți gravidă sau intenționați să aveți un copil.

### **Dacă sunteți gravidă**

Nu administrați Thyrotop dacă sunteți gravidă. Orice posibilitate de sarcină trebuie exclusă înainte de a utiliza acest medicament.

### **Contracepția la bărbați și femei**

Femeile nu ar trebui să rămână gravide cel puțin 6 luni după utilizarea Thyrotop. Este recomandat ca femeile să utilizeze contracepția pentru o perioadă de 6 luni. Ca măsură de precauție, bărbații nu trebuie să procreze pentru o perioadă de timp de 6 luni după tratamentul cu Thyrotop, pentru a permite înlocuirea spermatozoizilor iradiați cu spermatozoizi neiradiați.

### **Fertilitate**

Tratamentul cu Thyrotop poate reduce temporar fertilitatea la bărbați și femei.

La bărbați, doze mari de iodură de sodiu ( $^{131}\text{I}$ ) pot afecta temporar producția de spermă. Dacă dorești vreodată să procrezi, vorbește cu medicul tău despre depozitarea spermei într-o bancă de spermatozoizi.

### **Dacă alăptezi**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, deoarece ar trebui să opriți alăptarea înainte de începerea tratamentului. **Alăptarea nu trebuie reluată după tratamentul cu Thyrotop.**

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este considerat puțin probabil ca Thyrotop să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Thyotop conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 115 mg de sodiu (componenta principală din sarea de masă/gătit) per fiecare capsulă. Acesta este echivalent cu 5,75% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult și acest lucru trebuie luat în considerare dacă urmați o dietă controlată în conținut de sodiu.

## **3. Cum se utilizează Thyrotop**

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radioactive pentru tratament medical. Thyrotop va fi utilizat doar în zone special amenajate și controlate.

Acest medicament va fi administrat doar de către persoane instruite și calificate pentru a-l utiliza în siguranță. Acești oameni vor avea grijă specială în utilizarea acestui medicament în siguranță și vă vor vorbi despre ceea ce fac.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide doza de Thyotop potrivită pentru dumneavoastră. Va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține efectul dorit.

Thyrotop vă este administrat de specialiști ca o singură capsulă și își vor asuma responsabilitatea pentru orice măsuri de precauție necesare.

Dozele uzuale recomandate pentru un adult sunt:

- 200-800 MBq pentru tratarea glandei tiroide hiperactive;
- 1850-3700 MBq pentru îndepărtarea parțială sau completă a glandei tiroide și pentru tratarea răspândirii celulelor canceroase, cunoscute sub numele de metastaze;
- 3700-11100 MBq pentru tratamentul de urmărire al metastazelor.

MBq (megabecquerel) este unitatea folosită pentru a măsura radioactivitate medicamentului.

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dozele mai mici sunt utilizate pentru copii și adolescenți.

### **Cum se administrează Thyrotop și ce implică procedura**

Thyrotop vă este administrat ca o singură capsulă.

Stomacul trebuie să fie gol atunci când luați capsula.

Luați capsula cu multă apă, astfel încât să ajungă în stomacul dumneavoastră cât mai repede posibil.

Copiii mici trebuie să ia capsula împreună cu mâncare sub formă de piure.

Bea cât mai multă apă posibil a doua zi după tratament. Aceasta va spăla substanța activă din vezica urinară.

### **Durata procedurii**

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va spune cât va dura procedura.

### **După ce luați Thyrotop**

Medicul specialist în medicină nucleară vă va spune dacă trebuie să luați măsuri speciale după ce ați administrat acest medicament. În special, dumneavoastră:

- trebuie să evitați orice contact apropiat cu sugarii și femeile însărcinate timp de câteva zile. Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va spune pe ce perioadă de timp trebuie să faceți acest lucru.
- trebuie să beți multe lichide și să urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din corp;
- trebuie să igienizați toaleta cu atenție și să vă spălați bine pe mâini, deoarece lichidele corpului dumneavoastră vor fi radioactive pentru câteva zile;
- trebuie să consumați băuturi sau dulciuri care conțin acid citric, de ex. suc de portocale, suc de lămâie sau lime pentru a ajuta la producerea salivei și a opri acumularea salivei în glandele salivare;
- trebuie să administrați laxative pentru a stimula intestinul, dacă aveți mai puțin de o mișcare intestinală pe zi.

Sângele, scaunele, urina sau posibilele vărsături pot fi radioactive câteva zile și nu ar trebui să intre în contact cu alte persoane.

Contactați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți întrebări.

### **Dacă vi s-a administrat o doză mai mare de Thyrotop ar trebui să**

Este puțin probabil supradozajul, deoarece veți primi doar o singură doză de Thyrotop, controlată precis de medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în cazul unei supradoze, veți primi tratamentul adecvat.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea Thyrotop, vă rugăm să întrebați medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse frecvente sunt: hipotiroidism (glandă tiroidă subactivă), hipertiroidism temporar (glandă tiroidă hiperactivă), tulburări ale glandelor salivare și lacrimale și efectele radiațiilor locale. În tratamentul cancerului, pot apărea frecvent reacții adverse stomacale și intestinale și reducerea producției de celule sanguine în măduva osoasă.

Dacă aveți o reacție alergică gravă, care provoacă dificultăți în respirație sau amețeli sau dacă aveți o criză tiroidiană hiperactivă severă, contactați imediat medicul.

Toate reacțiile adverse la administrarea Thyrotop sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de utilizarea Thyrotop, deoarece acestea depind de dozele utilizate pentru diferite tratamente.

### **Tratamentul glandei tiroide hiperactive**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tiroidă subactivă

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- un tip de inflamație a ochilor, numită oftalmopatie endocrină (după tratamentul bolii Graves)
- tiroid hiperactivă temporar
- inflamația glandelor salivare

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- paralizia corzilor vocale

**Frecvența necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție alergică gravă care provoacă dificultăți în respirație sau amețeli
- criză tiroidiană hiperactivă severă
- inflamație tiroidiană
- funcție redusă a glandei lacrimale caracterizată prin ochi uscați
- reducerea sau pierderea producției de hormon paratiroidian cu furnicături localizate la nivelul mâinilor, degetelor și în jurul gurii, până la forme mai severe de crampe musculare
- deficiență de hormon tiroidian la urmași
- funcția anormală a ficatului

### **Tratamentul cancerului**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- reducerea severă a celulelor sanguine care poate provoca slăbiciune, vântăți sau poate crește susceptibilitatea la infecții
- lipsa globulelor roșii
- insuficiența măduvei osoase cu reducerea globulelor roșii, a globulelor albe sau a ambelor
- perturbarea sau pierderea simțului mirosului sau gustului
- greață (senzație de rău)
- scăderea poftei de mâncare
- insuficiența funcției ovariene
- boală asemănătoare gripei
- dureri de cap, dureri în gât
- oboseală extremă sau somnolență
- inflamație care provoacă ochi roșii, care lăcrimează și mâncărimi
- inflamația glandelor salivare cu simptome precum gură, nas și ochi uscați; carii dentare, pierderea dinților

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșterea anormală, canceroasă a globulelor albe din sânge
- lipsa globulelor albe sau a trombocitelor
- rinoree
- dificultate de respirație
- vărsături
- zone de umflare a țesuturilor

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- tiroidă hiperactivă severă sau temporară

**Frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție alergică gravă care provoacă dificultăți în respirație sau amețeală
- cancer, inclusiv cel al vezicii urinare, intestinului gros și stomacului
- reducerea permanentă sau severă a producției celulelor sanguine în măduva osoasă
- inflamație tiroidiană
- reducerea sau pierderea producției de hormon paratiroidian
- creșterea producției de hormon paratiroidian
- tiroidă subactivă
- inflamația traheei sau îngustării gâtului sau a ambelor
- proliferarea țesutului conjunctiv în plămâni
- respirație dificilă sau șuierătoare
- inflamație pulmonară
- paralizia corzilor vocale, răgușeală, capacitate redusă de a produce sunete vocale
- dureri în gură și gât
- acumularea de fluid în creier
- inflamația mucoasei stomacului
- dificultăți în înghițire
- inflamația vezicii urinare
- tulburarea ciclului menstrual
- scăderea fertilității masculine, scăderea cantității de spermă sau stoparea producției de spermă
- deficiență de hormoni tiroidieni la urmași
- funcție anormală a ficatului

Dacă experimentați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt listate în acest prospect.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară, farmacistului sau asistentei medicale. 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Thyrotop**

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament este păstrat sub responsabilitatea specialistului în spații adecvate. Acesta va fi depozitat în conformitate cu reglementările naționale privind produsele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate numai specialistului.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a preveni expunerea la radiații externe. A se proteja de umiditate, vapori de acid și agenți oxidanți.

Thyrotop nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă, după data înscrisă după EXP: .

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Thyrotop**

Substanța activă este iodura de sodiu  $^{131}\text{I}$  sub formă de iodură de sodiu. Fiecare capsulă conține 38 - 7400 MBq iodură de sodiu ( $^{131}\text{I}$ ).

Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, tiosulfat de sodiu, hidroxid de sodiu, carbonat de sodiu, hidrogenocarbonat sodiu, apă pentru preparate injectabile, gelatină pentru capsule.

**Cum arată Thyrotop și conținutul ambalajului**

Capsulă gelatinoasă incoloră.

Capsule cu activitate 38-7400 MBq

Capsulele care conțin iodură de sodiu  $^{131}\text{I}$  cu radioactivitate mare sunt introduse într-un container din plumb, în care a fost fixată o inserție din plastic cu capac filetat. Ambalajul conține întotdeauna o capsulă.

Containerul etichetat din plumb este ambalat într-un container etichetat din metal.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

C.N. Unifarm S.A.

Str. Av. Ștefan Sănătescu Nr. 48, Sector 1, București, România

**Fabricantul**

Institute of Isotopes Co. Ltd. (Izotóp Intézet Kft.)

Konkoly Thege Miklós út 29-33, Budapesta, H-1121, Ungaria

☒ 1535 Budapesta, P.O.B. 851.

Tel.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860 Fax: 36 1 395 9070

E-mail: [ragyo@izotop.hu](mailto:ragyo@izotop.hu)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Ungaria: 131I-Nátrium-jodid ThyroTop 38-7400 MBq kemény kapszula

România: THYROTOP 38-7400 MBq capsule

**Acest prospect a fost revizuit în: Decembrie 2021.**

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) complet al Thyrotop este oferit ca document separat în ambalajul produsului, cu scopul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații suplimentare științifice și practice despre administrarea și utilizarea acestui produs radiofarmaceutic. Vă rugăm să consultați RCP-ul Thyrotop.