

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MONIYOT-131 CAPSULE T 37-7400 MBq capsule pentru uz terapeutic**  
Iodură de sodiu ( $^{131}\text{I}$ )

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 specialist în medicină nucleară care supraveghează tratamentul.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care a supravegheat tratamentul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este MONIYOT-131 CAPSULE T și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MONIYOT-131 CAPSULE T
3. Cum să luați MONIYOT-131 CAPSULE T
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MONIYOT-131 CAPSULE T
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este MONIYOT-131 CAPSULE T și pentru ce se utilizează**

MONIYOT-131 CAPSULE T este un medicament utilizat la adulți, copii și adolescenți pentru a trata:

- tumorile glandei tiroide
- glanda tiroidă hiperactivă.

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

Acest medicament este radioactiv, dar medicii dumneavoastră consideră că efectul benefic al medicamentului asupra stării dumneavoastră de sănătate depășește posibilele efecte negative ale radiației.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MONIYOT-131 CAPSULE T****MONIYOT-131 CAPSULE T nu trebuie utilizat**

- Dacă sunteți alergic la iodura de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)
- gravidă
- alăptați

Dacă aveți

- probleme cu înghițirea
- esofagul obstrucționat
- probleme ale stomacului.

- motilitate abdominală sau intestinală scăzută.  
Dacă vreuna dintre acestea vi se aplică, **spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară.**

### **Atenționări și precauții**

Nivele scăzute de sodiu în sânge au fost observate la pacienții vârstnici care au eliminata tiroida. Acest eveniment este cel mai probabil să apară la femei și la pacienții care iau medicamente care măresc cantitatea de apă și sodiu care se excretă în urină (diuretice, cum ar fi hidroclorotiazida). Dacă sunteți inclus în unele din aceste grupuri, medicul dumneavoastră poate efectua teste sanguine regulate pentru a verifica cantitatea de electroliți (de exemplu sodiu) din sângele dumneavoastră.

Spuneți medicului de medicină nucleară

- dacă aveți funcție renală redusă.
- dacă aveți probleme cu eliminarea urinei,
- dacă aveți probleme digestive sau de stomac,
- dacă ochii proeminenți fac parte din simptomele bolii de care suferiți (oftalmopatia indusă de boala Graves).

**Dacă vi se aplică oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară.**

MONIYOT-131 CAPSULE T poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul vă va informa dacă trebuie să luați orice precauție specială după utilizarea acestui medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

### **Înainte de a lua MONIYOT-131 CAPSULE T trebuie să:**

- urmați o dietă săracă în iod.
- beți multă apă înainte de începerea procedurii, astfel încât să urinați cât mai des în primele ore după administrarea medicamentului.
- să nu mâncați în ziua administrării.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Alte medicamente și MONIYOT-131 CAPSULE T**

Spuneți medicului de medicină nucleară dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului de medicină nucleară dacă luați sau dacă vi s-au dat oricare din următoarele medicamente sau substanțe, întrucât acestea pot influența interpretarea imaginilor.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu mai luați următoarele medicamente înainte de tratament:

- **Medicamentele pentru scăderea activității glandei tiroide** cum sunt:
  - carbimazolul, metimazolul, propiluracilul.
  - percloratul timp de 1 săptămână
  - **salicilații:** medicamente care ușurează durerea și reduc febra sau inflamația cum este aspirina timp de 1 săptămână
  - **cortizonul:** medicamente antiinflamatoare sau care previn respingerea organului transplantat timp de 1 săptămână
  - **nitroprusiatul de sodiu** un medicament care scade presiunea sangvină mare chiar utilizat și în timpul unei operații timp de 1 săptămână
  - **sulfobromoftaleina de sodiu:** medicament folosit la testarea funcției ficatului timp de 1 săptămână
  - Alte medicamente timp de 1 săptămână

- pentru reducerea **coagulării sângelui**
- pentru tratarea infestațiilor cauzate de paraziți
- **antihistaminice:** folosite pentru tratamentul alergiilor
- **peniciline și sulfonamide:** antibiotice
- **tolbutamida:** tratament pentru diabetul zaharat
- **tiopentona:** utilizat în timpul anesteziei pentru a reduce presiunea intracraniană și în tratamentul crizelor epileptice serioase.  
pentru 1 săptămână
- **fenilbutazona** (medicament care scade durerea și inflamația) pentru 1-2 săptămâni.
- **iodul** conținut de **medicamentele care ajută la eliminarea mucusului** din plămâni pentru 2 săptămâni.
- medicamente care conțin **ioduri** care se utilizează numai pe o zonă restrânsă a corpului timp de 1-9 luni;
- **agenți de contrast** care conțin iod până la 1 an
- **vitamine** care contin săruri de iod pentru 2 săptămâni.
- medicamente care conțin **hormoni tiroidieni**, ca de exemplu levotiroxină (pentru 6 săptămâni) sau triiodotironină (pentru 2-5 săptămâni).
- **benzodiazepine** (medicamente care calmează și care ajută pacienții să doarmă și relaxeze mușchii) timp de 4 săptămâni.
- **litium** (medicament în tratamentul tulburărilor bipolare) pentru 4 săptămâni.
- **amiodarona** (medicament care tratează tulburările de ritm al inimii) pentru 3 - 6 luni.

#### Utilizarea MONIYOT-131 CAPSULE T cu alimente

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o dietă săracă în iod înainte de tratament și vă poate cere să evitați alimente precum fructe de mare și crustacee.

#### Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Astfel, trebuie să spuneți medicului de medicina nucleară înainte de a lua MONIYOT-131 CAPSULE T, dacă există cea mai mică posibilitate de a fi gravidă sau dacă ciclul v-a întârziat sau dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil.

- **Dacă sunteți gravidă**

**Nu luați** MONIYOT-131 CAPSULE T dacă sunteți gravidă. Orice posibilitate de a fi gravidă trebuie exclusă înainte de a folosi acest medicament.

#### Contracepția la bărbați și femei

Femeile nu trebuie să rămână gravide cel puțin 6 luni după utilizarea MONIYOT-131 CAPSULE T. Femeile sunt sfătuite să utilizeze contracepția pentru o perioadă de 6 luni. Ca măsură de precauție, bărbații nu ar trebui să conceapă un copil pentru o perioadă de timp de 6 luni după tratamentul cu MONIYOT-131 CAPSULE T pentru a permite înlocuirea spermei iradiată cu cea neiradiată.

#### Fertilitate

Tratamentul cu MONIYOT-131 CAPSULE T poate reduce temporar fertilitatea la bărbați și femei.

La bărbați, dozele mari de iodură de sodiu ( $^{131}\text{I}$ ) pot afecta temporar producția de spermatozoizi. Dacă vreți vreodată să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă salva sperma într-o bancă de spermă.

- **Dacă alăptați**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, deoarece va trebui să opriți alăptarea înainte de tratament. Alăptarea nu ar trebui reluată după tratamentul cu MONIYOT-131 CAPSULE T.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MONIYOT-131 CAPSULE T nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **MONIYOT-131 CAPSULE T conține sodiu**

MONIYOT-131 CAPSULE T conține 129,68 mg sodiu pe doză. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă urmați o dietă cu un conținut controlat în sodiu.

### **3. Cum să utilizați MONIYOT-131 CAPSULE T**

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radioactive pentru tratament medical. MONIYOT-131 CAPSULE T va fi folosit numai în zone specializate controlate.

Acest medicament va fi dat doar de către persoane care sunt instruite și calificate să-l folosească în condiții de siguranță. Aceste persoane vor avea grijă deosebită pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și acestea vor vorbi cu dumneavoastră despre ceea ce fac.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează tratamentul va decide cu privire la doza corectă de MONIYOT-131 CAPSULE T pentru dumneavoastră. Acesta va fi cantitatea minimă necesară pentru a obține efectul dorit.

MONIYOT-131 CAPSULE T este administrat ca o singură capsulă de către specialiști, care își asumă responsabilitatea pentru măsurile de precauție necesare.

Dozele recomandate în general pentru un adult sunt:

- 200-800 MBq pentru tratamentul 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 ulterior al metastazelor.

MBq (megabecquerel) este unitatea utilizată pentru a măsura cantitatea de radioactivitate a medicamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.  
Pentru copii și adolescenți se utilizează doze mai mici.

### **Administrarea de MONIYOT-131 capsule și desfășurarea tratamentului**

MONIYOT-131 CAPSULE T vă este administrat ca o singură capsulă.

Stomacul dumneavoastră trebuie să fie gol atunci când luați capsula

Luați capsula cu multă apă, astfel încât să intre în stomac cât mai repede posibil.

Copiii mici ar trebui să ia capsula împreună cu alimente pasate.

- Beți cât mai multă apă în ziua după tratament. Aceasta va îndepărta substanța activă din vezica urinară.

### **Durata tratamentului**

Medicul de medicină nucleară vă va spune cât va dura procedura.

### **După ce luați MONIYOT-131 CAPSULE T**

Medicul de medicină nucleară vă va spune dacă trebuie să luați orice precauție specială după ce ați primit acest medicament. În special:

- trebuie să evitați contactul apropiat cu sugarii și femeile însărcinate pentru câteva zile. Medicul dvs. de medicină nucleară vă va spune cât timp ar trebui să fie;
- ar trebui să beți multe lichide și urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din corpul dumneavoastră;

- ar trebui să folosiți cu atenție toaleta și să vă spălați bine mâinile, deoarece fluidele corporale vor fi radioactive timp de câteva zile;
- să consumați băuturi sau dulciuri care conțin acid citric, de ex. portocala, lamaie sau suc de lamaie pentru a ajuta la producerea salivei și a opri acumularea salivei în glandele salivare;
- ar trebui să folosiți laxative pentru a stimula intestinul, dacă aveți mai puțin de o mișcare intestinală pe zi.

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

Luați legătura cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

#### **Dacă vi s-a dat mai mult decât trebuie din MONIYOT-131 CAPSULE T**

Administrarea unei supradoze este puțin probabilă având în vedere că veți primi o singură doză de MONIYOT-131 CAPSULE T, precis controlată de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura.

Totuși, în cazul supradozajului veți primi tratament adecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la folosirea MONIYOT-131 CAPSULE T, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră de 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: hipotiroidismul (o glandă tiroidă hipoactivă), hipertiroidismul temporar (o glandă tiroidă hiperactivă), tulburări ale glandelor salivare și lacrimare și efectele locale ale radiațiilor. În tratamentul cancerului, pot apărea frecvent efecte secundare ale stomacului și intestinului și reducerea producției de celule sanguine în măduva osoasă.

Dacă aveți o reacție alergică gravă, care cauzează dificultăți de respirație sau amețelă sau dacă aveți o criză severă a tiroidei cu hiperactivitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Toate reacțiile adverse cu MONIYOT-131 CAPSULE T sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de boala în care se utilizează MONIYOT-131 CAPSULE T, deoarece acestea depind de dozele utilizate pentru diferite tratamente.

##### **Tratamentul glandei tiroide hiperactive**

- **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
  - hipoactivitate tiroidiană
- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane) - un tip de inflamații ale ochilor, denumite oftalmopatii endocrine (după tratamentul bolii Graves)
  - hiperactivitate tiroidiană temporară
  - inflamarea glandelor salivare
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
  - paralizia corzilor vocale
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)
  - reacții alergice grave care determină dificultăți în respirație sau amețeli

- crize severe de hiperactivitate tiroidiană
- inflamații ale glandei tiroide
- reducerea funcției glandei lacrimare caracterizată de ochi uscați
- reducerea sau încetarea producerii de hormon paratiroidian cu furnicături în mâini, degete și în jurul gurii, spre forme mai severe de crampe musculare
- deficit de hormon tiroidian la nou-născuți
- funcția anormală a ficatului

## Tratamentul cancerelor

- **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) - reducerea severă a celulelor din sânge ceea ce poate determina slăbiciune, vânătăi sau teren favorabil infecțiilor
  - lipsa hematiilor în sânge
  - insuficiență medulară cu scăderea în sânge a celulelor roșii, celulelor albe sau a ambelor
  - perturbarea sau pierderea gustului și mirosului
  - greață (stare de rău)
  - pierderea apetitului
  - deficiențe în funcționarea ovarelor
  - boală asemănătoare gripei
  - dureri de cap, dureri de gât
  - oboseala extremă sau somnolență
  - inflamații oculare manifestate cu ochi roșii, aposi sau mâncărimi oculare
  - inflamarea glandelor salivare cu senzație de gură, nas și ochi uscați; carii dentare sau pierderea dinților
- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
  - creșterea anormală a numărului de leucocite din sânge
  - lipsa leucocitelor din sânge sau a trombocitelor
  - curgerea nasului
  - respirație dificilă
  - vomă
  - zone cu țesut inflammat
- **Rare** (pot afecta până 1 din 10000 de persoane)
  - hiperactivitate tiroidiană severă sau temporară
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)
  - reacții alergice grave care determină dificultăți în respirație sau amețeli
  - cancer inclusiv cel al vezicii urinare, intestinului gros și stomacului
  - scăderea severă sau permanentă a producerii de celule sanguine în măduva osoasă
  - inflamații ale tiroidei
  - reducerea sau încetarea producerii de hormon paratiroidian
  - hipoactivitate tiroidiană
  - inflamarea traheei sau îngustarea gâtului sau amândouă
  - proliferarea țesutului conjunctiv în plămâni
  - dificultăți în respirație sau respirație șuierătoare
  - inflamații ale plămânilor
  - paralizii ale corzilor vocale, răgușeală, capacitate redusă de a produce sunete
  - dureri la nivelul gurii și a gâtului
  - acumulare de lichid în creier
  - inflamarea mucoasei stomacului
  - perturbarea ciclului menstrual
  - diminuarea fertilității masculine, scăderea numărului de spermatozoizi sau dispariția spermei

- deficiență de hormoni tiroidieni la nou-născuți
- funcție anormală a ficatului

Dacă aveți reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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

București 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 pastrează MONIYOT-131 CAPSULE T**

Nu trebuie să depozitați acest medicament. Depozitarea acestui medicament în locuri speciale este responsabilitatea specialistului. Se va păstra în conformitate cu reglementările naționale pentru materiale radioactive.

Informația următoare este destinată strict specialistului.

MONIYOT-131 CAPSULE T nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

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

### **Ce conține MONIYOT-131 CAPSULE T**

- Substanța activă este iodura de sodiu ( $^{131}\text{I}$ ).

Fiecare capsulă conține 37-7400 MBq de iodură de sodiu ( $^{131}\text{I}$ )

- Celelalte componente sunt:
  - fosfat disodic anhidru
  - tiosulfat de sodiu
  - carbonat de sodiu decahidrat
  - hidrogenocarbonat de sodiu
  - acid clorhidric soluție 1M
  - hidroxid de sodiu soluție 1M
  - apă pentru preparate injectabile.

Învelișul capsulei: gelatină.

### **Cum arată MONIYOT-131 CAPSULE T și conținutul ambalajului**

Fiecare container de plumb conține 1 capsulă cu un aplicator.

Fiecare capsulă este într-un tub de plastic unidoză (corp din PP și capac de PE) care este ambalat într-un container din plumb pentru protecția de radioactivitate împreună cu o pipetă din plastic pentru administrare.

Capsule gelatinoase transparente, conținând o pulbere de culoare albă până la brun deschis.

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

S.C. Monrol Europe S.R.L.  
Str. Gradinarilor nr.1, Pantelimon,  
Judetul Ilfov, Cod 077145  
România  
Tel: +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84

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

Danemarca: Moniyot-131 Capsule T  
Germania: MONIYOT-131 zur Therapie 37 – 7400 MBq Hartkapseln  
Romania: MONIYOT-131 37-7400 MBq capsule pentru uz terapeutic  
Bulgaria: MONIYOT -131 Capsule T  
Grecia: MONIYOT -131 Capsule T

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.**

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață.

---

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:**

RCP-ul complet al MONIYOT-131 CAPSULE T este furnizat în ambalajul produsului, cu obiectivul de a furniza profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații suplimentare, științifice și practice cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.