

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MONIYOT-131 14,8-3700 MBq/ml soluție orală 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 dvs

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

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

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat doar în scop terapeutic. MONIYOT-131 poate fi utilizat pentru:

- Tratamentul bolilor glandei tiroidei, cum sunt activitatea crescută a glandei tiroide (boala Graves) și mărirea glandei tiroide (gușa multinodulară sau noduli autonomi).
- Tratamentul cancerului tiroidei inclusiv metastazele (carcinomul papilar și folicular).

Utilizarea MONIYOT-131 înseamnă și o expunere la radiații. Medicul dumneavoastră sau medicul specialist în medicină nucleară vor lua în considerare dacă beneficiul clinic obținut prin tratamentul cu medicamente radiofarmaceutice depășește riscul care apare în urma expunerii la radiații.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MONIYOT-131**Nu utilizați MONIYOT-131:**

- dacă sunteți alergic la iodura de sodiu (¹³¹I) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți dificultăți la înghițire (disfagie, strictură esofagiană, stenoză esofagiană, diverticuli esofagieni)
- dacă suferiți de afecțiuni ale stomacului cum sunt inflamație (gastrită) și ulcer peptic.
- dacă suferiți de motilitate abdominală sau intestinală scăzută.

- dacă aveți esofagul obstrucționat
- dacă medicamentul este destinat numai pentru a face glanda tiroidă vizibilă. De obicei, alte medicamente care conțin iodură de sodiu (I-123) sau technetiu (Tc-99m) sunt utilizate pentru a face glanda tiroidă vizibilă. Se poate face excepție dacă aceste medicamente nu sunt disponibile în clinica unde sunteți tratat sau dacă tratamentul pentru cancer a fost început.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită cu MONIYOT-131

- Dacă primiți terapie pentru tiroidă, trebuie să fiți reexaminați cu regularitate pentru a verifica valorile hormonilor tiroidieni și a identifica posibilele complicații târzii.
- După tratament sunteți încurajat să beți o cantitate mare de lichid pentru a vă goli frecvent vezica, pentru a preveni acumularea de iodură de sodiu (¹³¹I) în vezica urinară. Dacă aveți probleme la urinare, va trebui să fiți sondați după administrarea unei doze mari.
- Imediat după înghițirea soluției orale, materialul radioactiv va fi în corpul dumneavoastră. Veți fi izolat o perioadă de timp. Scaunul, urina și voma eliminate de dumneavoastră sunt considerate radioactive și vor fi eliminate astfel încât să nu intre în contact cu alte persoane.
- Dacă aveți boli ale stomacului. Capsulele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid pentru a se asigura trecerea ușoară în stomac. Este recomandată utilizarea concomitentă a unui tratament pentru ulcer gastric sau gastrită (antagoniști H₂ sau inhibitori ai pompei de protoni).
- Dacă aveți o scădere semnificativă a funcției rinichilor doza trebuie modificată. Pentru a evita inflamația glandelor salivare, sunteți sfătuit să consumați dulciuri sau sucuri care conțin acid citric care vă va stimula secreția salivară. Înainte de tratament vă este recomandat să consumați alimente sărace în iod pentru a mări absorbția în țesutul tiroidian funcțional.
- Dacă folosiți hormoni tiroidieni. Tratamentul de substituție tiroidiană trebuie oprit înaintea administrării de iod radioactiv pentru a asigura o absorbție adecvată. Se recomandă întreruperea tratamentului pentru o perioadă de 14 zile pentru triiodotironină și 4-5 săptămâni pentru tiroxină. Se va relua administrarea lor la două săptămâni după tratament. Similar, administrarea de carbimazol și propiltiouracil, trebuie întrerupte cu o săptămână înaintea tratamentului hiperactivității glandei tiroide (hipertiroidism) și administrarea trebuie reluată câteva zile mai târziu de la finalizarea tratamentului.
- Dacă ochii ieșiți din orbite fac parte din simptomele bolii de care suferiți (oftalmopatia din cadrul bolii Graves). În acest caz trebuie să primiți concomitent medicație pentru a scădea inflamația (corticosteroizi).
- După tratament, femeile trebuie să folosească metode contraceptive timp de 6-12 luni. Bărbații trebuie să folosească metode contraceptive pe o perioadă de 6 luni după tratament.
- Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la precauțiile speciale ce trebuie luate.
- Recepția, depozitarea, utilizarea, transportul și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice sunt supuse reglementărilor și/sau autorizațiilor corespunzătoare, din partea organizațiilor locale oficiale competente. Medicamentul MONIYOT-131 este destinat pentru utilizare numai în spital sau în alte structuri spitalicești.

Înainte de a lua MONIYOT-131 trebuie să:

- Beți multă apă și să fiți bine hidratat înainte de începerea examinării, în scopul de a urina cât mai des în primele ore după examinare.
- Nu mâncați nimic cel puțin 4 ore înainte de tratament.

Informați specialistul în medicină nucleară înainte să utilizați MONIYOT-131

- dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți sub 18 ani.

Alte medicamente și MONIYOT-131

Vă rugăm spuneți medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea tratamentul dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați sau dacă vi s-au administrat oricare din următoarele substanțe/medicamente deoarece acestea pot interfera cu interpretarea imaginilor de către specialist.

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

- **Medicamentele folosite pentru reducerea activității tiroidiene** cum sunt:
 - carbimazolul, metimazolul, propiluracilul.
 - percloratul.Administrarea acestor medicamente trebuie întreruptă cu o săptămână înainte de tratamentul cu iodura de sodiu [¹³¹I] și câteva zile după.
- Medicamentele enumerate mai jos, folosite pentru variate situații clinice, trebuie întrerupte cu 1 săptămână înainte de tratament:
 - **Salicilații:** medicamente care ușurează durerea și reduc febra sau inflamația cum este acidul acetic salicilic
 - **cortizonul:** medicamente antiinflamatoare sau care previn respingerea organului transplantat
 - **nitroprusiatul de sodiu** un medicament care scade presiunea sangvină mare chiar și în timpul unei operații
 - **sulfobromoftaleina de sodiu:** medicament folosit la testarea funcției ficatului
 - Anumite medicamente:
 - **pentru reducerea coagulării sângelui**
 - **antiparazitare:** folosite pentru tratamentul infecțiilor cauzate de paraziți
 - **antihistaminice:** folosite pentru tratamentul alergiilor
 - **peniciline și sulfonamide:** antibiotice
 - **tolbutamida:** tratament pentru diabetul zaharat
 - **tiopentone:** utilizate în timpul anesteziei pentru a reduce presiunea intracraniană și de asemenea în tratamentul crizelor epileptice extreme.
- **fenilbutazona** (medicament care scade durerea și inflamația). Administrarea acestui medicament trebuie întreruptă cu 1-2 săptămâni înainte de tratament.
- **iodul** conținut de medicamentele expectorante care ajută la eliminarea mucusului din plămâni. Administrarea acestor medicamente trebuie întreruptă cu 2 săptămâni înainte de tratament.
- **vitamine** care conțin săruri de iod. Administrarea acestor medicamente trebuie întreruptă cu 2 săptămâni înainte de tratament.
- medicamente care conțin **hormoni tiroidieni**, ca de exemplu tiroxină, liotironină, triiodotironină, extract de glandă tiroidă. Administrarea acestor medicamente trebuie întreruptă cu 2-5 săptămâni înainte de tratament.
- **benzodiazepinele** (medicamente care calmează și induc somnul și relaxarea musculară) se întrerup cu 4 săptămâni înainte de tratament.
- **litiul** (medicament pentru tratarea depresiei) se întrerupe cu 4 săptămâni înainte de tratament.
- medicamente care conțin **iodura** (care se utilizează numai pe o zonă restrânsă a corpului) se întrerup cu 1-9 luni înainte de tratament.
- **amiodarona** (medicament care tratează tulburările de ritm al inimii) se întrerupe cu câteva luni înainte de tratament.
- **substanțe de contrast** care conțin iod se întrerup cu până la 1 an înainte de tratament.

Utilizarea MONIYOT-131 cu alimente și băuturi

MONIYOT-131 se utilizează în perioadă de post alimentar cu o cantitate suficientă de lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitate

Medicul specialist în medicina nucleară trebuie să fie informat înainte de a administra MONIYOT-131, dacă există cea mai mică posibilitate de a fi gravidă, dacă ciclul v-a întârziat sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să consultați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

- Dacă sunteți **gravidă**

Nu utilizați MONIYOT-131 dacă sunteți gravidă.

Orice posibilitate de a fi gravidă trebuie exclusă înainte de a folosi acest medicament.

Suplimentar, se recomandă să nu rămâneți gravidă timp de 6-12 luni după ce ați luat MONIYOT-131.

Medicul specialist în medicina nucleară va recomanda acest medicament în timpul sarcinii numai în cazul în care raportul beneficiu/ risc este pozitiv.

- Dacă **alăptați**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați în așa fel încât să poată **amâna tratamentul** până alăptarea va fi terminată. De asemenea vă poate cere să **opriți alăptarea**, după ce ați luat MONIYOT-131

- **Fertilitatea**

Femeile sunt sfătuite să folosească contracepția pentru o perioadă de 6 până la 12 luni, iar bărbații trebuie să nu conceapă un copil timp de 6 luni după tratamentul cu iod radioactiv.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, intenționați să aveți un copil, sau alăptați adresati-vă medicului specialist în medicina nucleară, pentru sfaturi, înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

MONIYOT-131 conține sodiu

Acest medicament conține 5,7 mg sodiu pe mililitru. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții cu dieta cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați MONIYOT-131

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. MONIYOT-131 va fi folosit numai în zone special controlate. Acest medicament va fi manipulat și administrat 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 vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează tratamentul va decide cu privire la cantitatea de MONIYOT-131 care urmează să fie utilizată în cazul dumneavoastră. Acesta va fi cantitatea minimă necesară pentru a obține efectul dorit.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, cantitatea de medicament va fi calculată la greutatea corporală.

Administrarea de MONIYOT-131 și desfășurarea tratamentului

MONIYOT-131 este destinat administrării orale.

- Stomacul dumneavoastră trebuie să fie gol în momentul administrării MONIYOT-131
- Veți primi un recipient greu din plumb care are în interior un container monodoză din plastic cu 1 container din sticlă.
- Profesionistul din domeniul sănătății va deschide recipientul și va măsura activitatea. Acesta va folosi un aplicator pentru a scoate capsula din container.
- Veți fi rugat să beți soluția cu niște apă.
- Apoi beți o cantitate suficientă de apă pentru a vă asigura că soluția orală ajunge în stomac, cât mai repede posibil

Durata tratamentului

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa despre durata obișnuită a tratamentului.

Dozaj pentru tratamentul hipertiroidismului

MONIYOT-131 se administrează în spital în doză unică pe cale orală. Ocazional se administrează și o a doua doză.

Doza pentru medicamentele radiofarmaceutice utilizate în scop diagnostic este exprimată în MBq, aceasta este cantitatea de radioactivitate din capsulă la momentul administrării exprimată în Gy, care este cantitatea de radiație care se așteaptă să fie absorbită în țesuturile țintă (de exemplu glanda tiroidă). Aceasta poate fi calculată cu ajutorul unei doze test pe care o puteți primi înainte de tratament, pentru a estima cantitatea de radiație captată de țesuturi. Sunt câteva moduri de calculare a acestei doze. În unele cazuri sunt necesare proceduri suplimentare de testare care implică proceduri de ecografie și/sau injectarea cu pertechnetat de sodiu radioactiv (Tc-99m).

Pentru tratamentul hipertiroidismului se folosește o doză cu radioactivitate în intervalul 200-800 MBq, care se mai poate repeta la nevoie.

Aceste doze sunt administrate adulților. Calcularea dozelor pentru copii și adolescenți poate avea ca rezultat administrarea de doze cu radioactivitate mai mică.

Doza exprimată în Gy poate varia între 150-400 Gy în țesuturile țintă pentru tratament.

Dozaj pentru tratamentul cancerului

După excizia chirurgicală a unei tumori, dozele utilizate se află, de obicei, în intervalul 1850-3700 MBq. În tratamentul ulterior pentru metastaze, valorile activității administrate se încadrează în intervalul 3700-11100 MBq.

După ce s-a administrat MONIYOT-131, trebuie să:

Urinați frecvent pentru eliminarea medicamentului din organismul dumneavoastră.

Dacă vi se va administra mai mult decât trebuie din MONIYOT-131

Administrarea unei supradoze este aproape imposibilă având în vedere că veți primi o singură doză de MONIYOT-131, precis controlată de medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează tratamentul.

Totuși, în cazul supradozului veți primi tratament adecvat.

Dacă accidental ați primit o doză prea mare, măsurile care trebuie luate sunt direcționate spre eliminarea cât mai rapidă din organism a iodurii radioactive (I-131). Măsurile se referă la:

- Administrarea unor substanțe care vă vor determina să vomitați restul soluției.
 - Aportul mare de lichide pentru a urina mai mult și a elimina cât mai multă iodura radioactivă (I-131).
- De asemenea, puteți lua substanțe care vor împiedica acumularea iodurii radioactive în țesuturi precum glanda tiroidă (de exemplu perclorat de potasiu).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează tratamentul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Medicul dumneavoastră a considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de la tratamentul cu medicamente radiofarmaceutice depășește riscul datorat radiației.

Reacțiile adverse pot să apară cu următoarele frecvențe și sunt enumerate mai jos în funcție de terapiile aplicate:

Tratamentul altor boli decât cancerul

- Foarte frecvente, aparând la mai mult de 1 pacient din 10 utilizatori
 - hipoactivitate tiroidiană
- Frecvente, aparând de la 1 până la 10 pacienți din 100 utilizatori
 - inflamații ale ochilor, denumite oftalmopatii endocrine (după tratamentul bolii Graves)
 - hiperactivitate tiroidiană temporară
 - inflamarea glandelor salivare
- Foarte rare, aparând la mai puțin de o persoană la 10000 utilizatori
 - paralizia corzilor vocale
- Cu frecvență necunoscută, 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 tiroidiene caracterizată prin ochi uscați
 - reducerea sau încetarea producerii de hormon paratiroidian
 - umflături locale

Tratamentul cancerului

- Foarte frecvente, aparând la mai mult de 1 pacient din 10 utilizatori
 - reducerea severă a celulelor din sânge ceea ce poate determina slăbiciune, vânatăi sau teren favorabil infecțiilor
 - număr insuficient de hematii în sânge
 - insuficiență medulară
 - perturbarea sau pierderea gustului și mirosului
 - greață
 - pierderea apetitului
 - deficiențe în funcționarea ovarelor
 - boală asemănătoare gripei
 - dureri de cap, dureri de gât
 - oboseală 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

Stimularea glandelor salivare prin consumul de alimente sau băuturi acide duce la reducerea frecvenței acestor reacții adverse.
- Frecvente, aparând de la 1 până la 10 pacienți din 100 utilizatori

- creșterea anormală, de tip canceros a numărului de leucocite din sânge
 - număr insuficient de leucocite sau trombocite în sânge
 - creșterea fluxului sanguin
 - respirație dificilă
 - vomă
 - umflături locale ale țesuturilor
- Rare, aparând de la 1 până la 10 pacienți din 10000 utilizatori
 - hiperactivitate tiroidiană severă sau temporară
 - Cu frecvență necunoscută, din datele disponibile
 - reacții alergice grave care determină dificultăți în respirație sau amețeli
 - cancer, de exemplu al vezicii urinare, intestinului gros sau stomacului
 - supresia măduvei osoase severă sau permanentă
 - inflamații ale tiroidei
 - reducerea sau încetarea producerii de hormon paratiroidian
 - hipoactivitate tiroidiană
 - inflamarea traheei și/sau îngustarea gâtului
 - proliferarea țesutului conjunctiv în plămâni
 - dificultăți în respirație sau respirație șuierătoare
 - inflamații ale plămâmului
 - paralizii ale corzilor vocale, răgușeală, capacitate redusă de a produce sunete cu ajutorul organelor vocale
 - dureri ale gurii/ gâtului
 - acumulare de lichid în creier
 - inflamarea mucoasei stomacului
 - dificultate la înghițire
 - inflamarea vezicii urinare
 - perturbarea ciclului menstrual
 - diminuarea fertilității masculine, scăderea sau dispariția spermei
 - deficiență de hormoni tiroidieni

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.

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

5. Cum se păstrează MONIYOT-131

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

Informația este destinată strict specialistului.

Nu utilizați MONIYOT-131 după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MONIYOT-131

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

MONIYOT-131 14,8-3700 MBq/ml soluție orală pentru uz terapeutic

Un mililitru soluție orală conține ^{131}I sub formă de iodură de sodiu: 14,8-3700 MBq la data și timpul de referință.

Iodul-131 are un timp de înjumătățire de 8,02 zile. Se dezintegrează prin emisia de radiații gamma de 365 keV (81%), de 637 keV (7,3%) și de 284 keV (6,0%) și radiații beta de energie maximă de 606 keV în Xenon-131.

- Celelalte componente sunt:

tiosulfat de sodiu

carbonat de sodiu decahidrat

hidrogenocarbonat de sodiu

acid clorhidric soluție 1M

hidroxid de sodiu soluție 1M

apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MONIYOT-131 și conținutul ambalajului

MONIYOT-131 soluție orală este condiționat în flacoane din sticlă. Acest medicament este furnizat într-un container de protecție din plumb pentru protecția de radiație.

MONIYOT-131 soluție orală este limpede și incoloră.

Dimensiunea ambalajului: flacoane de sticlă de 5 ml sau 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Monrol Europe S.R.L

Pantelimon, Str. Grădinarilor nr. 1

Ilfov

România

Tel: +40 21 367 48 01

Fax: +40 21 311 75 84

E-mail: monroleurope@monrol.com

Fabricantul

Monrol Europe S.R.L

Pantelimon, Str. Grădinarilor nr. 1

Ilfov

România

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

MONIYOT-131 14,8-3700 MBq/ml soluție orală pentru uz terapeutic

Danemarca: Moniyot-131

Germania: MONIYOT-131 zur Therapie 14.8 – 3700 MBq/ml Lösung zum Einnehmen

Romania: MONIYOT-131 14,8-3700 MBq soluție orală pentru uz terapeutic

Bulgaria: MONIYOT -131

Grecia: MONIYOT -131

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 este furnizat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a furniza profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații suplimentare, științifice și practice cu privire la administrarea și utilizarea acestui radiofarmaceutic.