

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Jodid (123I) sodný RadioMedic 40 MBq/ml perorální roztok

Natrii iodidum (¹²³I)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic užívat
3. Jak se přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic a k čemu se používá

Přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic obsahuje natrii iodidum (¹²³I), česky jodid (¹²³I) sodný.

Tento radiofarmaceutický přípravek (lék obsahující radioaktivní látku) je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se na pracovištích nukleární medicíny k vyšetření štítné žlázy.

Použití přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic je spojeno s vystavením malému množství radioaktivního záření. Váš lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný léčebný přínos tohoto vyšetření pomocí radiofarmaka převyšuje možná rizika plynoucí z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic používat

Neužívejte přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic

- jestliže jste alergický(á) na jodid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic podán se poradte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud:

- trpíte poruchou vstřebávání ze zažívacího ústrojí,
- jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Před podáním přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic byste měl(a)

- pít před začátkem vyšetření hodně vody a být celkově dobře zavodněný(á), abyste v prvních hodinách po vyšetření mohl(a) močit co nejčastěji.

Děti a dospívající

V případě, že jste mladší 18 let, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože by mohly ovlivňovat výsledky vyšetření.

Vzhledem k tomu, že některá léčiva mohou zesilovat nebo naopak zeslabovat vychytávání jodidu štítnou žlázou, a tím ovlivňovat kvalitu získaného obrazu, lékař Vás může požádat, abyste je na určitou dobu před vyšetřením přestal(a) užívat.

Přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic s jídlem a pitím

Přípravek se podává nalačno. Potrava přítomná v žaludku může zpomalit vstřebávání přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že byste mohla být těhotná, nebo pokud Vám vynechala menstruace. Pokud máte pochybnosti, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže kojíte, je nutné, abyste kojení přerušila po dobu 1,5 až 3 dnů po podání přípravku. Mléko vytvořené během této doby musíte odsát a znehodnotit. Mateřské mléko můžete odsát před podáním přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic a uschovat pro pozdější použití.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete znovu začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic užívá

Pro používání radiofarmaceutických přípravků, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Používat a aplikovat přípravek obsahující jod (^{123}I) pacientům se smí pouze v nemocnici.

S tímto přípravkem budou manipulovat a aplikovat Vám pouze osoby, které byly proškoleny a jsou kvalifikovány k jeho bezpečnému používání. Tyto osoby budou věnovat velkou pozornost bezpečnému užití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic bude ve Vašem případě použito. Půjde o nejmenší možné množství potřebné k získání požadované informace. Obvyklá doporučená aktivita pro dospělého pacienta je v rozmezí 3,7 - 18 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Použití u dětí

U dětí a dospívajících bude aplikované množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic a průběh vyšetření

Přípravek se aplikuje perorálně (ústí) vypitím roztoku s odměřeným množstvím přípravku.

Délka trvání vyšetření

Lékař nukleární medicíny dohlížející na vyšetření Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Zobrazení se obvykle provádí za 4 –6 hodin po aplikaci přípravku.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud bude po podání tohoto přípravku nutné přijmout nějaká zvláštní opatření. Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic, než jste měl(a)

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic, pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření. Nicméně pokud by přesto došlo k předávkování, bude Vám podána vhodná léčba.

Máte-li jakékoli otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podání tohoto přípravku vede k vystavení malému množství ionizujícího záření spojeného s velmi nízkým rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných poruch.

Přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit): alergické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku je odpovědný odborník, který jej uchovává v prostorách, které jsou k tomuto účelu určeny. Uchovávání radiofarmak bude provedeno v souladu s národními právními předpisy týkajícími se radioaktivních materiálů.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníka:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek.

Tento přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic obsahuje

Léčivou látkou je natrii iodidum (¹²³I) 40 MBq/ml ke dni a hodině kalibrace

Pomocnými látkami jsou thiosíran sodný, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát a voda pro injekci

Jak přípravek Jodid (123I) sodný RadioMedic vypadá a co obsahuje toto balení

Jodid (123I) sodný RadioMedic je čirý bezbarvý roztok. Součástí balení je injekční skleněná lahvička k opakovanému odběru uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou, vnější olověný stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Aktivita v lahvičce 40 MBq na 1 ml roztoku k datu a hodině kalibrace.

Velikosti balení: 20; 40; 60; 80; 100; 120; 200; 400; 600; 800 MBq/lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

RadioMedic s.r.o.

Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, Česká republika

Tel.: +420 266 173 253

Fax: +420 220 940 151

e-mail: info@radiomedic.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2018

Následující informace je určena pouze lékařským odborníkům a odborníkům na zdravotní péči:

Kompletní souhrn údajů o přípravku Jodid (123I) sodný RadioMedic je dodáván spolu s přípravkem, jeho účelem je zajistit odborníkům na zdravotní péči dodatečné vědecké a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.