

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Theracap kõvakapsel naatriumjodiid (^{131}I)

Enne, kui seda ravimit teile manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes teie protseduuri jälgib.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Theracap ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Theracap kasutamist
3. Kuidas ravimit Theracap kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Theracap säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Theracap ja milleks seda kasutatakse

Theracap on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel, lastel ja noorukitel, et ravida:

- kilpnäärme kasvajaid ja;
- kilpnäärme ületalitlust.

See ravim sisaldab naatriumjodiidi (^{131}I). See on radioaktiivne aine, mis koguneb teatud organites, näiteks kilpnäärmes.

See ravim on radioaktiivne, kuid teie arstid leiavad, et ravimi kasulik mõju teie seisundile kaalub üles võimaliku kahjustuse, mida kiirgus võib tekitada.

2. Mida on vaja teada enne ravimi Theracap kasutamist

Ravimit Theracap ei tohi kasutada:

- kui olete naatriumjodiidi (^{131}I) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase;
- kui te imetate;
- kui te ei saa normaalselt neelata;
- kui teil on söögitoru kitsenemine;
- kui teil esineb probleeme maoga;
- kui toit liigub teie maos või soolestikus aeglasemalt edasi.

Kui mis tahes nendest kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma nukleaarmeditsiini arstile.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Õelge oma nukleaarmeditsiini arstile:

- kui teil on neerufunktsioon langus;
- kui teil on probleeme urineerimisega;
- kui teil on seedetrakti või mao probleeme;

- kui teie haiguse üheks sümptomiks on punnsilmsus (Gravesi tõve poolt põhjustatud oftalmopaatia).

Naatriumjodiidi (¹³¹I) saanud eakatel patsientidel, kellel on kilpnääre eemaldatud, on täheldatud madalat naatriumi sisaldust veres. Seda esineb sagedamini naistel ja patsientidel, kes võtavad ravimeid, mis suurendavad uriiniga erituvat vee ja naatriumi kogust (diureetikumid, nt hüdroklorotiasiid). Kui te kuulute mõnda nendest rühmadest, võib teie arst teha regulaarseid vereanalüüse elektrolüütide (nt naatrium) taseme määramiseks teie veres.

Kui mis tahes nendest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma nuklearmeditsiini arstile. THERACAP ei pruugi teile sobida. Teie arst teavitab teid, kui peate pärast selle ravimi kasutamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, rääkige oma nuklearmeditsiini arstiga.

Enne ravimi THERACAP manustamist peate:

- järgima joodivaest dieeti;
- enne protseduuri jooma rohkelt vett selleks, et te saaksite esimeste tundide jooksul pärast ravimi THERACAP manustamist urineerida nii sageli kui võimalik;
- manustamise päeval olema paastunud.

Lapsed ja noorukid

Rääkige oma nuklearmeditsiini arstiga, kui olete alla 18-aastane või kui te ei suuda kapslit alla neelata.

Muud ravimid ja THERACAP

Teatage oma nuklearmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Palun öelge oma nuklearmeditsiini arstile, kui te võtate või olete saanud mõnda järgmistest ravimitest või ainetest, sest need võivad mõjutada selle ravimi toimet.

Teie arst võib soovitada teil enne ravi lõpetada järgmiste ravimite manustamine:

- **kilpnäärme funktsiooni alandavad ravimid**, nagu näiteks karbimasool, metimasool, propüültiouratsiil, perkloraat, 1 nädal enne ravi;
- **salitsülaadid** (ravimid valu, palaviku või põletiku alandamiseks, nagu näiteks atsetüülsalitsüülhape („aspiriin“)), 1 nädal enne ravi;
- **kortisoon** (ravimid põletiku alandamiseks või siirdatud elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks), 1 nädal enne ravi;
- **naatriumnitroprussiid** (ravim kõrge vererõhu alandamiseks ning mida kasutatakse ka operatsiooni ajal), 1 nädal enne ravi;
- **naatriumsulfobromoftaleiin** (ravim maksatalitluse kontrollimiseks), 1 nädal enne ravi.

Muud ravimid 1 nädal enne ravi:

- **vere hüübimist vähendavad ravimid**;
- **parasiitidevastased ravimid**;
- **antihistamiinikumid** (kasutatakse allergiate raviks);
- **penitsilliinid ja sulfoonamiidid** (antibiootikumid);
- **tolbutamiid** (kasutatakse veresuhkru alandamiseks);
- **tiopentaal** (anesteetikum, mida kasutatakse operatsioonidel ajusisese rõhu vähendamiseks ja tõsiste epilepsiahoogude raviks), 1 nädal enne ravi;
- **fenüülbutasoon** (kasutatakse valu ja põletiku raviks), 1...2 nädalat enne ravi;
- joodi sisaldavad **ravimid, mis aitavad hingamisteid rögast vabastada**, 2 nädalat enne ravi;
- **joodi** sisaldavad ravimid, mida kasutatakse ainult piiratud kehapinnal, 1...9 kuud enne ravi;
- joodi sisaldavad **kontrastained**, kuni 1 aasta enne ravi;

- **vitamiinid**, mis sisaldavad joodisoolasid, 2 nädalat enne ravi;
- **kilpnäärmehormoone** sisaldavad ravimid, nagu levotüroksiin (6 nädalat enne ravi) või trijoodtüroniin (2 nädalat enne ravi);
- **bensodiasepiinid** (ravimid, mis rahustavad meeleolu ja aitavad patsientidel magada ja lihaseid lõdvestada), 4 nädalat enne ravi;
- **liitium** (ravim bipolaarse häire raviks), 4 nädalat enne ravi;
- **amiodaroon** (ravim südame rütmihäirete raviks), 3...6 kuud enne ravi.

Ravim THERACAP koos toiduga

Teie arst võib teile soovitada enne ravi vähese joodisisaldusega dieeti ja võib paluda teil vältida karpe ja koorikloomasid sisaldavate toitude tarbimist.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada. Seetõttu **peate te enne ravimi THERACAP võtmist teatama nuklearmeditsiini arstile**, kui on võimalus, et võite olla rase või kui teil on menstruatsioon vahele jäänud, või kui te arvate end olevat rase või kavatsete raseduda.

Kui te olete rase

Ärge võtke ravimit THERACAP, kui te olete rase. Enne selle ravimi kasutamist tuleb välistada igasugune raseduse võimalus.

Raseduse vältimine meestel ja naistel

Naised ei tohi raseduda vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravimi THERACAP kasutamist. Naistel soovitatakse kasutada rasestumisvastaseid vahendeid 6 kuu jooksul. Ettevaatusabinõuna peavad mehed 6 kuu jooksul pärast ravimi THERACAP manustamist kasutama rasestumisvastast meetodit, et kiiritatud seemnerakud saaksid asendada kiiritamata seemnerakkudega.

Viljakus

Ravi ravimiga THERACAP võib meestel ja naistel ajutiselt viljakust vähendada. Meestel võivad naatriumjodiidi (¹³¹I) suured annused ajutiselt mõjutada **seemnerakkude tootmist**. Kui soovite hiljem lapsi saada, rääkige oma arstiga võimalusest oma spermat spermapangas säilitada.

Kui te imetate

Teatage oma arstile, kui te toidate last rinnaga, sest sellisel juhul peate **lõpetama rinnaga toitmise enne ravi. Imetamist ei tohi jätkata pärast ravi lõpetamist ravimiga THERACAP.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et ravim THERACAP mõjutab teie autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

THERACAP sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 50 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kapslis. See on võrdne 2,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas ravimit THERACAP kasutada

Ravimina kasutatavate radioaktiivsete preparaatide kasutamise, käitlemise ja hävitamise kohta kehtivad ranged seadused. Ravimit THERACAP tohib kasutada ainult spetsiaalselt selleks ettenähtud kontrollitud alal. Seda ravimit tohivad käsitseda ja teile manustada ainult selle ohutuks kasutamiseks spetsiaalse väljaõppe ja kvalifikatsiooni saanud isikud. Nemad tagavad selle ravimi ohutu kasutamise ning jagavad teile vajalikku informatsiooni protseduuri kohta.

Protseduuri eest vastutav nukleaarmeditsiini arst otsustab, millist ravimi THERACAP kogust teie puhul kasutada. Soovitud toime saavutamiseks valitakse vähim vajalik kogus.

Ravimit THERACAP antakse ühe kapslina spetsialisti poolt, kes tagab vajalikud ettevaatusabinõud.

Tavaline täiskasvanutele soovitatav kogus on:

- 200...800 MBq kilpnäärme ületalitluse raviks;
- 1850...3700 MBq kilpnäärme osaliseks või täielikuks eemaldamiseks ja metastaasideks nimetatavate vähirakkude leviku raviks;
- 3700...11 100 MBq metastaaside järelraviks.

MBq (megabekerell) on mõõtühik, mida kasutatakse ravimi radioaktiivsuse koguse mõõtmiseks.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

Lastel ja noorukitel kasutatakse väiksemaid annuseid.

Kuidas ravimit THERACAP manustatakse ja protseduuri kirjeldus

Ravimit THERACAP antakse teile ühe kapslina.

Kapsli manustamisel peab teie magu olema tühi.

Võtke kapsel rohke veega nii, et see jõuaks teie makku nii kiiresti kui võimalik.

Väikelapsed peavad kapsli võtma koos püreestatud toiduga.

Päev pärast ravi jooge võimalikult palju vett. See peseb toimeaine teie põiest välja.

Protseduuri kestus

Nukleaarmeditsiini arst teavitab teid protseduuri tavapärasest kestusest.

Pärast ravimi THERACAP manustamist

Nukleaarmeditsiini arst annab teile teada, kui peate pärast selle ravimi manustamist spetsiaalseid ettevaatusabinõusid kasutama. Eriti peate te:

- vältima mõne päeva jooksul lähikontakti väikelaste ja rasedatega. Teie nukleaarmeditsiini arst ütleb teile, kui kaua tuleks seda teha.
- jooma rohkelt vedelikke ja sagedalt urineerima, et ravimit oma kehast eemaldada.
- loputama hoolikalt tualetti ja pesema põhjalikult oma käsi, kuna teie kehavedelikud on mõne päeva jooksul radioaktiivsed.
- manustama jooke või maiustusi, mis sisaldavad sidrunhapet, nt apelsini-, sidruni- või laimimahla ja mis aitavad eritada sülge ja peatada sülje kogunemist süljenäärmetesse.
- manustama lahtisteid soolestiku stimuleerimiseks, kui teil on vähem kui üks soole tühjendamine päevas.

Teie veri, väljaheited, uriin ja ka okse võivad mõne päeva jooksul olla radioaktiivsed ega tohi kokku puutuda teiste inimestega.

Mis tahes küsimuste korral pöörduge oma raviarsti poole.

Kui teile anti ravimit THERACAP rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ravimit THERACAP protseduuri jälgiva nukleaarmeditsiini arsti hoolika järelevalve all. Kui siiski esineb üleannustamine, saate asjakohast ravi.

Lisaküsimuste korral ravimi THERACAP kasutamise kohta pöörduge protseduuri eest vastutava nukleaarmeditsiini arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedased kõrvaltoimed on hüpötüreoidism (kilpnäärme alatalitus), ajutine hüpertüreoidism (kilpnäärme ületalitus), süljenäärme ja pisaranäärme häired ning lokaalse kiirituse tagajärjed. Vähiravis võib sageli esineda ka mao ja soolestiku kõrvaltoimeid ja luuüdi supressiooni tõttu vererakkude tootmise vähenemist.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskusi või pearinglust või kui teil esineb tõsine kilpnäärme ületalitus, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Kõik ravimi THERACAP kõrvaltoimed on loetletud allpool, rühmitatuna vastavalt haigusseisundile, mille raviks ravimit THERACAP kasutatakse, kuna kõrvaltoimed sõltuvad erinevate haiguste raviks kasutatavatest annustest.

Kilpnäärme ületalitluse ravi

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kilpnäärme alatalitus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- silmapõletik, mida nimetatakse endokriinseks oftalmopaatiaks (pärast Gravesi haiguse ravi);
- ajutine kilpnäärme ületalitus;
- süljenäärmete põletik.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- häälepaelte halvatus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust ja pearinglust;
- raske kilpnäärme ületalitus;
- kilpnäärmepõletik;
- alanenud pisaranäärme funktsioon, mida iseloomustab silmade kuivus;
- paratüreoidhormooni tootmise langus või lõppemine koos käte, sõrmede ja suu ümbruse kihelemise kuni raskemate lihaskrampidega;
- kilpnäärmehormooni puudulikkus järglastel;
- maksafunktsiooni häired (seda on täheldatud teiste sarnaste ravimite, kuid mitte ravimi THERACAP puhul).

Kasvajate ravi

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vererakkude raske vähenemine, mis võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket või infektsioonide esinemise tõenäosuse suurenemist;
- punaste vereliblede puudus;
- luuüdi supressioon koos punaste ja/või valgete vereliblede hulga vähenemisega;
- lõhna- või maitsemeele häired või kadu;
- iiveldus (halb enesetunne);
- söögiisu langus;
- munasarjade funktsiooni häired;
- gripilaadne haigus;
- peavalu, kaelavalu;
- ülim väsimus või unisus;
- põletik, mis põhjustab punaseid, vesiseid ja sügelevaid silmi;
- süljenäärmete põletik koos sümptomitega, nagu suu, nina ja silmade kuivus; hammaste lagunemine, hammaste väljalangemine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kasvajale iseloomulik valgete vereliblede hulga ebanormaalne suurenemine;
- valgete vereliblede või trombotsüütide puudus;
- vesine nina;
- hingamisraskused;
- oksendamine;
- piirkondlikud kudede tursed.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- raske või ajutine kilpnäärme ületalitus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);

- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust;
- vähkkasvaja, sealhulgas põie, jämesoole ja mao;
- vererakkude tekke kestev või tõsine vähenemine luuüdis;
- kilpnäärmepõletik;
- paratüreoidhormooni tootmise langus või lõppemine;
- paratüreoidhormooni tootmise suurenemine;
- kilpnäärme alatalitus;
- hingetoru põletik ja/või kõri kitsenemine;
- sidekoe proliferatsioon kopsudes;
- raske või vilisev hingamine;
- kopsupõletik;
- häälepaelte halvatus, hääle kähedus, vähenenud võime tekitada heli;
- suu- ja kurguvalu;
- vedeliku kogunemine ajus;
- mao limaskesta põletik;
- neelamisraskused;
- põiepõletik;
- menstruaaltsükli häired;
- meeste viljakuse vähenemine, vähene spermatoosidide arv või spermatoosidide puudumine;
- kilpnäärmehormooni puudulikkus järglastel;
- maksafunktsiooni häired (seda on täheldatud teiste sarnaste ravimite, kuid mitte ravimi THERACAP puhul);
- madal naatriumi kontsentratsioon veres.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, rääkige oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ravimit THERACAP säilitada

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitatakse vastava spetsialisti vastutusel selleks ettenähtud ruumis. Säilitamine toimub vastavalt radioaktiivse materjali käitlemise kohalikele seadusandlusele.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ravim THERACAP sisaldab

- Toimeaine on naatriumjodiid (¹³¹I). Iga THERACAP kapsel sisaldab 37 MBq kuni 5,55 GBq (megabekrell ja gigabekrell on ühikud, millega mõõdetakse radioaktiivsust) naatriumjodiidi (¹³¹I) aktiivsuse viitekuupäeval.
- Teised koostisosad on naatriumtiosulfaatpentahüdraat, veevaba dinaatriumfosfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumhüdroksiid, süstevesi. Želatiinkapsel: želatiin, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), naatriumlaaurüülsulfaat, äädikhape (pH reguleerimiseks).

Kuidas ravim THERACAP välja näeb ja pakendi sisu

THERACAP on üks kõvakapsel polükarbonaadist anum, lisatud on söeketas, mis absorbeerib I-131. Anum on suletud pliikonteinerisse.

Müügiloa hoidja

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Saksamaa

Tootja

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GE Healthcare Estonia OÜ
Mustamäe tee 46
10216 Tallinn
Tel: + 372 626 0061

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.