

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Iodopol **37...7400 MBq kõvakapslid** Naatriumjodiid (¹³¹I)

Enne kui teile seda ravimit 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 protseduuri läbi viib.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Iodopol ja milleks seda kasutatakse

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

- kilpnäärme kasvajaid
- kilpnäärme ületalitlust
- suurenenud hajusat kilpnääret.

See ravim sisaldab naatriumjodiidi (¹³¹I). 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 Iodopol'i kasutamist

Ärge kasutage Iodopol'i:

- kui olete naatriumjodiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui olete rase või arvate, et võite olla rase
- kui te toidate last rinnaga
- kui teil esineb probleeme neelamisega
- kui teil on söögitoru kitsenemine
- kui teil on maoprobleemid
- kui teil on vähenenud toidu liikuvus kõhus või soolestikus.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Iodopol'i kasutamist pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga

- kui teil on neerufunktsiooni 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).

Eakatel patsientidel, kellel on kilpnääre eemaldatud, on täheldatud madalat naatriumi sisaldust veres. Seda esineb sagedamini naistel ja patsientidel, kes võtavad ravimeid, mis suurendavad uriiniga erituva 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. Iodopol 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 Iodopol'i manustamist peate:

- järgima joodivaeset dieeti
- enne protseduuri jooma rohkelt vett, et te saaksite esimeste tundide jooksul pärast Iodopol'i 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 Iodopol

Teatage oma nuklearmeditsiini arstile, kui te võtate, 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 manustamise:

- **kilpnäärme funktsiooni alandavad ravimid**, nagu karbimasool, metamisool, propüültiouratsiil, perkloraat, 1 nädal enne ravi;
- **salitsülaadid**: ravimid valu, palaviku või põletiku alandamiseks, nagu 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**
- **parasiitide vastased ravimid**
- **antihistamiinikumid**: kasutatakse allergiate raviks
- **penitsilliinid ja sulfoonamiidid**: antibiootikumid
- **tolbutamiid**: ravim veresuhkru alandamiseks
- **tiopentoon**: anesteetikum, mida kasutatakse operatsioonidel ajusisese rõhu vähendamiseks ja tõsiste epilepsiahoogude raviks, 1 nädal enne ravi;
- **fenüülbutasoon**: ravim valu ja põletiku alandamiseks, 1...2 nädalat enne ravi;
- joodi sisaldavad **ravimid, mis aitavad hingamisteid rõgast vabastada**, 2 nädalat enne ravi;
- joodi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse ainult piiratud kehapiinal, 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 meeoleolu ja aitavad patsientidel magada ja lihaseid lõdvestama, 4 nädalat enne ravi;

- **liitium:** ravim bipolaarse häire raviks, 4 nädalat enne ravi;
- **amiodaroon:** ravim südame rütmihäirete raviks, 3...6 kuud enne ravi.

Iodopol koos toiduga

Teie arst võib soovitada teile enne ravi madala 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 Iodopoli 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 rasestuda.

Kui te olete rase

Ärge võtke Iodopol'i, kui te olete rase. Enne selle ravimi kasutamist tuleb välistada igasugune raseduse võimalus.

Raseduse vältimine meestel ja naistel

Naised ei tohi rasestuda vähemalt 6 kuu jooksul pärast Iodopol'i kasutamist. Naistel soovitatakse kasutada rasestumisvastaseid vahendeid 6 kuu jooksul. Ettevaatusabinõuna peavad mehed 6 kuu jooksul pärast ravi Iodopol'iga kasutama rasestumisvastast meetodit, et kiiritatud seemnerakud saaksid asendada kiiritamata seemnerakkudega.

Viljakus

Ravi Iodopol'iga võib ajutiselt vähendada viljakust meestel ja naistel.

Meestel võivad naatriumjodiidi (¹³¹I) suured annused ajutiselt mõjutada **seemnerakkude tootmist**.

Kui soovite kunagi lapsi saada, rääkige oma arstiga võimalusest oma spermat spermavõimendajaga säilitada.

Kui te imetate

Teatage oma arstile, kui te toidate last rinnaga, sest sellisel juhul peate **lõpetama rinnaga toitumise enne ravi. Imetamist ei tohi jätkata pärast ravi lõpetamist Iodopol'iga.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Iodopol sisaldab naatriumi ja kinoliinkollast (E104)

Iodopol sisaldab maksimaalselt 97 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kapslis. See on võrdne 4,85%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Sellega tuleb arvestada madala naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Iodopol sisaldab kinoliinkollast asovärvainet (E104). See võib põhjustada allergilisi reaktsioone. See võib mõjutada laste aktiivsust ja tähelepanuvõimet.

3. Kuidas Iodopol'i kasutada

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

Protseduuri eest vastutav arst otsustab, millist Iodopol'i kogust teie puhul kasutada. Soovitud toime saavutamiseks valitakse vähim vajalik kogus.

Iodopol'i antakse ühe kapslina spetsialisti poolt, kes vastutab vajalike ettevaatusabinõude ees.

Tavaline soovitatav kogus täiskasvanutele on:

- 200...800 MBq kilpnäärme ületalitluse või suurenenud hajusa kilpnäärme 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 noorukitel

Lastel ja noorukitel kasutatakse väiksemaid annuseid.

Kuidas Iodopol'i manustatakse ja millest koosneb protseduur

Iodopol'i 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

Teie nuklearmeditsiini arst ütleb teile, kui kaua protseduur kestab.

Pärast Iodopol'i manustamist

Nuklearmeditsiini arst ütleb teile, kui peate pärast selle ravimi manustamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Eriti peate te:

- vältima mõne päeva jooksul lähikontakti väikelaste ja rasedatega. Teie nuklearmeditsiini 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 sooletraktsioon päevas.

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

Kui teil on mis tahes küsimusi, pöörduge oma nuklearmeditsiini arsti poole.

Kui teile manustatakse Iodopol'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline, kuna teile antakse ainult üks annus Iodopol'i, mille suurust kontrollib täpselt nuklearmeditsiini arst, kes protseduuri läbi viib.

Kui siiski esineb üleannustamine, saate te sobivat ravi.

Kui teil on täiendavaid küsimusi Iodopol'i kasutamise kohta, pöörduge palun nuklearmeditsiini arsti poole, kes protseduuri läbi viib.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sagedased kõrvaltoimed on hüpotüreoidism (kilpnäärme alatalitus), ajutine hüpertüreoidism (kilpnäärme ületalitlus), 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 ületalitlus, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Kõik Iodopol'i kõrvaltoimed on loetletud allpool, rühmitatuna vastavalt haigusseisundile, mille raviks Iodopol'i kasutatakse, kuna kõrvaltoimed sõltuvad erinevate haiguste raviks kasutatavatest annustest.

Kilpnäärme ületalitluse ja suurenenud hajusa kilpnäärme 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 ületalitlus
- 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 ületalitlus
- 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

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
- lümfotsüütide 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 ületalitlus

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 kaotus
- kilpnäärmehormooni puudulikkus järglastel
- maksafunktsiooni häired
- madal naatriumi kontsentratsioon veres

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Iodopol'i säilitada

Teie ei pea seda ravimit säilitama.

Seda ravimit säilitatakse sobivas ruumis spetsialisti vastutusel. Seda hoitakse vastavalt radioaktiivsete ainete riiklikele eeskirjadele.

Allpool mainitud teave on mõeldud ainult spetsialistile.

Ärge kasutage Iodopoli pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Iodopol sisaldab

Toimeaine on naatriumjodiid (¹³¹I) naatriumjodiinina.

Üks kõvakapsel sisaldab 37...7400 MBq naatriumjodiidi (¹³¹I).

Teised koostisosad on: naatriumkarbonaat, naatriumvesinikkarbonaat, naatriumhüdroksiid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumtiosulfaat.

Želatiinkapsli koostis: kinoliinkollane (E104), erütrosiin (E127), titaandioksiid (E171), želatiin.

Kuidas Iodopol välja näeb ja pakendi sisu

Polüpropüleenist viaal varjestatud pliikonteineris, mis on suletud pliist korgiga. Kork sisaldab joodineelduriga polüpropüleenist sisu. Pakendis on üks kapsel. Iga pakendi juurde kuulub eraldi polüpropüleenist aplikaator kapsli manustamiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Poola
E-mail: polatom@polatom.pl

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Iodopol 37□7400 MBq Hartkapseln
Bulgaaria:	Iodopol
Tšehhi:	Iodopol
Eesti:	Iodopol
Saksamaa:	Iodopol
Leedu:	Sodium iodide (¹³¹ I) POLATOM 37□7400 MBq kietosios kapsulès
Poola:	Iodopol
Slovakkia:	Iodopol
Sloveenia:	Natrii iodidum (¹³¹ I) POLATOM, 37□7400 MBq trde kapsule

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhised radioaktiivse aine konteineri avamiseks aplikaatori abil:

1. Kontrollige välispakendile märgitud radioaktiivsust ja kalibreerimise kuupäeva.
2. Tõmmake tarnekonteineri pealmine kate pealt ära (metallkarp).
3. Eemaldage pealmine vahtpolüstürool.
4. Võtke kapsli varjestuskonteiner välja.
5. Rebige paber/fooliumist huuliku pakend lahti ja võtke huulik välja
6. Avage kapsli varjestuskonteiner. Selleks hoidke konteineri põhjaosa ja tõmmake ülemist osa ülespoole. Kapslit sisaldav viaal peab jääma varjestuskonteinerisse.
7. Ühendage huulik viaali külge. Selleks keerake huulik kapslit sisaldava viaali sisse.
8. Kapsli manustamisel on soovitatav hoida kapslit sisaldav viaal varjestuskonteineris. Patsient, kes hoiab oma käes varjestuskonteinerit, võtab huuliku oma suhu ja seejärel kallutab seda, et saada viaalist kapsel läbi huuliku. Vajadusel on kapslit võimalik manustada ilma varjestuskonteinerita. Patsient haarab huuliku, võtab kapsli viaali välja varjestuskonteinerist, võtab huuliku oma suhu ja seejärel kallutab seda, et saada viaalist kapsel läbi huuliku.
9. Pärast kapsli manustamist tuleb huulik ja viaal ära visata. Varjestuskonteiner tuleb tagastada tootjale.
10. Huuliku lahutamiseks viaalist pange viaal koos huulikuga varjestuskonteinerisse ja seejärel, hoides konteinerit käega paigal, keerake see lahti.
11. Kapsli aktiivsuse mõõtmiseks võtke kapsli viaalile kinnitatud huulikust kinni doosi kalibraatori haardeseadmega ja laadige doosi kalibraator. Kui mõõtmine on lõpetatud, eemaldage kapsli viaalile kinnitatud huulik ja asetage see varjestuskonteinerisse tagasi. Kui kapslit tuleb teise ruumi teisaldada, tuleb huulik viaalist vastavalt ülaltoodud juhistele lahti ühendada. Pärast huuliku lahtiühendamist katke varjestuskonteiner kaanega.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.