https://trungtamthuoc.com/

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC PHÓNG XẠ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: UNITECH Sodium Iodide (131I) Capsules

Thành phần hoạt chất và tá dược

1 viên nang (420 mg) chứa:

Hoạt chất : Dung dịch Natri Iod (131I) (EP)..... 1mCi - 200mCi (37MBq - 7400MBq)

Chất hút ẩm: Natri photphat hydrat (USP)..... 340mg

Viên nang rỗng: Viên con nhộng (KP) ..... 1 viên

Chất mang: Natri Iod (KP).....2µg/GBq

Nhận biết: Viên nang dạng keo cứng có phần trên màu xanh lục vàng và phần dưới màu vàng nhạt chứa bột màu trắng.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Hãy đọc tất cả thông tin hướng dẫn trước khi sử dụng bởi nó chứa thông tin quan trọng:

- Giữ tờ rơi này vì bạn có thể phải đọc lại nó
- Nếu có bất kỳ câu hỏi nào hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn
- Hãy làm theo đúng hướng dẫn được đưa ra trong tài liệu. Không nên dùng liều cao hơn hoặc thấp hơn liều được quy định và khuyến cáo sử dụng cho bạn.

Chỉ định

1. Chẩn đoán

1) Kiểm tra chức năng tuyến giáp bằng tỷ lệ hấp thụ 131I

2) Chẩn đoán bệnh tuyến giáp bằng xạ hình

3) Phát hiện ung thư tuyến giáp và di căn bằng xạ hình

2. Điều trị

1) Điều trị cường giáp (Basedow)

2) Điều trị bướu giáp nhân độc

3) Điều trị ung thư tuyến giáp và di căn

Cách sử dụng/Liều lượng

1. Chẩn đoán

1) Đo tốc độ hấp thu 131I của tuyến giáp: 0,185 ~ 1,85 MBq (5 ~ 50µCi) được sử dụng bằng đường uống và hoạt độ phóng xạ của tuyến giáp được đo sau một khoảng thời gian nhất định.

2) Xạ hình: 0,74-3,7 MBq (20-100 µCi) được sử dụng bằng đường uống và xạ hình sẽ thu được sau một khoảng thời gian nhất định.

3) Xạ hình ung thư tuyến giáp và di căn: 18,5-370 MBq (0,5 ~ 10mCi) được dùng bằng đường uống và xạ hình thu được sau một khoảng thời gian nhất định.

2. Điều trị

1) Điều trị bệnh Basedow: Liều lượng thích hợp (liều chiếu xạ dự kiến 30-70 Gy) được tính toán và sử dụng dựa trên tốc độ hấp thu 131I của tuyến giáp, trọng lượng ước tính của tuyến và thời gian bán thải hiệu quả.

2) Điều trị bướu giáp nhân độc: Liều lượng thích hợp được dùng tùy thuộc vào kích thước của bướu, mức độ chức năng và triệu chứng.

3) Điều trị ung thư tuyến giáp và di căn: Dùng liều 1,11 ~ 7,4 GBq (30 - 200 mCi), các triệu chứng được quan sát sau một thời gian nhất định và điều chỉnh liều thích hợp.

https://trungtamthuoc.com/

Chống chỉ định
Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
Chống chỉ định tương đối: Thuốc này thường không được dùng để điều trị cho bệnh nhân cường giáp dưới 30 tuổi vì sự tăng hấp thu 131I ở trẻ em.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
1) Chỉ sử dụng khi lợi ích của chẩn đoán được đánh giá là lớn hơn bất lợi do phơi nhiễm, liều lượng nên được giảm thiểu.
2) Tiếp xúc với bức xạ ion hóa có thể gây ung thư và các khuyết tật di truyền. Việc sử dụng phóng xạ trong chẩn đoán cho y học hạt nhân thường thấp hơn hoặc bằng 20 mSv và các tác dụng phụ rất hiếm. Mặt khác sử dụng liều điều trị xạ trị có thể gây ung thư và đột biến. Vì thế trong tất cả trường hợp thuốc chỉ được sử dụng khi nguy cơ do phơi nhiễm ít hơn nguy cơ do chính bệnh gây ra.
3) Để giảm bức xạ tiếp xúc với bàng quang uống đủ nước trong vài giờ trước và sau khi uống thuốc để bệnh nhân có thể làm rỗng bàng quang nhanh nhất.
4) Chỉ sử dụng thuốc này khi không có loại thuốc nào có chỉ số phơi nhiễm thấp hơn.
5) Vì suy giáp thường xảy ra sau khi điều trị, điều này nên được giải thích cho bệnh nhân.
6) Thuốc phóng xạ chỉ có thể được sử dụng bởi người được phép sử dụng và xử lý hạt nhân phóng xạ. Tiếp nhận, bảo quản, sử dụng, chuyển nhượng và việc tiêu hủy thuốc phóng xạ phải tuân theo tất cả các luật và quy định có liên quan.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Về nguyên tắc không nên dùng cho phụ nữ có thai, đang cho con bú hoặc có khả năng có thai, chỉ sử dụng khi lợi ích chẩn đoán hoặc điều trị được đánh giá là lớn hơn bất lợi do phơi nhiễm.
Ngừng cho con bú khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng đối với trẻ em và người cao tuổi
Sự an toàn cho trẻ em không được thiết lập. (Chưa có đủ kết quả thử thuốc trên lâm sàng)
Ngay cả khi nó được đánh giá là lợi ích chẩn đoán vượt quá bất lợi do phơi nhiễm, tốt hơn là không nên dùng cho trẻ em.
Sử dụng cho người cao tuổi: Nhìn chung, do chức năng sinh lý của người già bị suy giảm. Tình trạng của bệnh nhân nên được theo dõi và dùng thuốc cẩn thận.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Không ảnh hưởng lên lái xe và việc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
Thuốc (chất cản quang i-ốt; Dung dịch Lugol; Cồn i-ốt; v.v.) và thực phẩm (tảo bẹ, cải biển, v.v.) có hàm lượng i-ốt cao, nội tiết tố tuyến giáp hoặc thuốc kháng giáp có thể ảnh hưởng đến việc điều trị hoặc kiểm tra. Vì thế chúng bị cấm ít nhất từ 3 ngày ~ 1 tuần trước và sau khi điều trị.

Tác dụng không mong muốn
1) Thay đổi triệu chứng: Bệnh nhân cường giáp nặng có thể trầm trọng hơn các triệu chứng lâm sàng thoáng qua, vì vậy điều trị bằng thuốc kháng giáp trước hoặc sau khi dùng thuốc có thể cần thiết.
2) Hệ tạo máu: Là các triệu chứng cấp tính, bất thường về máu như giảm bạch cầu, giảm huyết sắc tố hoặc giảm tiểu cầu có thể xuất hiện.

https://trungtamthuoc.com/

3) Là tác dụng phụ mãn tính, ảnh hưởng đến bệnh ung thư tuyến giáp, bệnh bạch cầu và các yếu tố di truyền được xem xét, nhưng liên quan đến bệnh bạch cầu và yếu tố di truyền, các thống kê hiện chưa được báo cáo. Tuy nhiên, liên quan đến ung thư tuyến giáp, người ta đã ghi nhận rằng trẻ em đã trải qua liệu pháp tuyến giáp 131I có tỷ lệ phát triển ung thư tuyến giáp nhiều hơn người lớn.
4) Hiếm khi có những báo cáo về phản ứng giãn mạch, dị ứng hoặc các triệu chứng khác (buồn nôn, nôn, v.v.) xảy ra.

Quá liều và cách xử trí
Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ natri máu đã được báo cáo sau khi điều trị bằng natri iodua (131I) ở bệnh nhân cao tuổi đã trải qua phẫu thuật cắt toàn bộ tuyến giáp. Các phép đo điện giải huyết thanh thường xuyên sẽ được xem xét cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kể cả tuổi cao, giới tính nữ, sử dụng thuốc lợi tiểu thiazide và hạ natri máu khi bắt đầu điều trị bằng natri iodua (131I).

Các đặc tính dược lý

Đặc tính dược lực học

Nhóm Dược lý: Thuốc phóng xạ

Đồng vị phóng xạ 131I được hấp thu bởi tuyến giáp, tại đây diễn ra quá trình phân rã phóng xạ, phát ra tia bức xạ tác động lên tuyến giáp.

Trong phạm vi liều chỉ định, Natri Iodua (131I) không có đặc tính dược lực.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, Natri Iodua (131I) hấp thu nhanh chóng ở phần trên của dạ dày (90% trong 60 phút). Mức độ hấp thu phụ thuộc vào độ rỗng dạ dày. Tăng hấp thu nếu bị cường giáp và giảm hấp thu nếu nhược giáp.

Phân bố

Phân bố của đồng vị 131I tương tự như Iode. Sau khi đi vào máu, thuốc phân bố đến khoang ngoài tuyến giáp và được vận chuyển vào tuyến giáp. Đồng vị 131I đạt nồng độ tối đa tại tuyến giáp sau 24-48h, đỉnh hấp thu đạt được 50% sau 5h.

Hấp thu 131I phụ thuộc vào các yếu tố: Tuổi bệnh nhân, thể tích (độ lớn) tuyến giáp, độ thanh thải của thận, nồng độ đồng vị 131I trong huyết thanh và sự có mặt của các thuốc đang dùng khác.

Một lượng nhỏ Natri Iodua (131I) được hấp thu bởi tuyến nước bọt, niêm mạc dạ dày và đi vào sữa mẹ, nhau thai và đám rối màng đệm.

Chuyển hoá

Đồng vị 131I được hấp thu vào tuyến giáp và chuyển hóa theo cơ chế đã biết của hormone tuyến giáp. 131I kết hợp với các chất hữu cơ để tổng hợp thành hormone tuyến giáp

Thải trừ

Thải trừ qua thận từ 37-75%, qua phân khoảng 10%, bài tiết không đáng kể qua tuyến mồ hôi.

Bài tiết qua nước tiểu được đặc trưng bởi sự thanh thải qua thận, độ thanh thải thấp hơn ở bệnh nhân suy giáp hoặc suy giảm chức năng thận và cao hơn ở bệnh nhân cường giáp. Ở bệnh nhân ung thư tuyến giáp có chức năng thận bình thường 50-75% được thải trừ qua bài tiết nước tiểu trong 48h.

https://trungtamthuoc.com/

Quy cách đóng gói: mCi/viên

Lọ 1-6 viên x (1-50 mCi/viên)

Lọ 1-2 viên x (>50-100 mCi/viên)

Lọ 1 viên x (>100-200 mCi/viên)

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C) che chắn an toàn bức xạ.
(Thường bảo quản trong công chì có khả năng che chắn bức xạ an toàn).

Hạn dùng: 1 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Mỹ hiện hành

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Nhà sản xuất: Sam Young Unitech Co., Ltd
Địa chỉ: 33, Techno 11-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
Xuất xứ: Hàn Quốc

Nhà nhập khẩu và phân phối: Công ty Cổ phần Pharmatopes Việt Nam
Địa chỉ: Số 5 Nguyễn Trường Tộ, Nguyễn Trung Trực, Ba Đình, Hà Nội