

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **CAPSION 50-370 MBq capsula rigida** **CAPSION 380-3700 MBq capsula rigida**

Sodio ioduro (<sup>131</sup>I)

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Capsion e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Capsion
3. Come viene usato Capsion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Capsion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Capsion e a che cosa serve**

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso terapeutico.

Capsion è una capsula contenente un elemento radioattivo (iodio-131).

Quando preso per bocca, lo iodio-131 è assorbito rapidamente dallo stomaco, passa nel circolo sanguigno ed è assorbito dalla tiroide. La dose assorbita di iodio-131 distrugge le cellule tiroidee.

Capsion viene utilizzato per trattare le malattie tiroidee:

- iperfunzione della ghiandola tiroidea
- tumori differenziati della ghiandola tiroidea e loro metastasi

Oltre a Capsion, potrebbe necessitare anche di un intervento chirurgico o di prendere altri medicinali per curare la malattia tiroidea.

L'uso di Capsion implica l'esposizione ad una certa quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno stimato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

## 2. Cosa deve sapere prima che venga usato Capsion

### Capsion non deve essere usato:

- Se è **allergico** al sodio ioduro (<sup>131</sup>I) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è in corso o sospetta una **gravidanza** (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se sta **allattando** (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di **disturbi gastrointestinali** come difficoltà a deglutire, ostruzione dell'esofago, disturbi di stomaco o ulcera allo stomaco.
- Se ha movimenti addominali o intestinali ridotti.

Se questo la riguarda, **informi il medico di medicina nucleare.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima che venga usato Capsion:

- Se soffre di **problemi renali**, perché potrebbe avere difficoltà ad eliminare il prodotto dall'organismo. In tal caso, la dose che riceve può dover essere modificata.
- Se ha **problemi di svuotamento della vescica**: le può essere applicato un catetere dopo una somministrazione ad alta dose.
- Se ha **una malattia allo stomaco**: potrebbero esserle prescritti medicinali per trattare l'ulcera e i disturbi di stomaco (antagonisti H2 o inibitori della pompa protonica).
- Se ha **meno di un movimento intestinale** al giorno: possono esserle dati lassativi specifici che stimolano l'intestino.
- Se gli occhi sporgenti fanno parte dei sintomi della malattia di cui soffre (oftalmopatia indotta dalla malattia di Graves): le sarà dato contemporaneamente un medicinale per ridurre l'infiammazione (corticosteroidi).

**Informi il medico di medicina nucleare** se una delle seguenti situazioni la riguarda. Capsion potrebbe non essere adatto a lei. Il suo medico/il medico di medicina nucleare le dirà come procedere.

### **Prima della somministrazione di Capsion**

#### Se è una donna:

- Informi il medico se è in stato di gravidanza, pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché non deve procreare o concepire un bambino nei mesi successivi alla somministrazione di questo medicinale (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Eviti la gravidanza, usando un metodo contraccettivo efficace che deve essere continuato per vari mesi dopo il trattamento (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Interrompa l'allattamento (se sta allattando con latte materno) per 6-8 settimane prima del trattamento (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### Se è un uomo:

- Se desiderasse procreare, chieda al medico se debba essere presa in considerazione la conservazione dello sperma in una banca del seme, poiché alte dosi di sodio ioduro (<sup>131</sup>I) possono temporaneamente influenzare la produzione di sperma.
- Se sta assumendo **ormoni tiroidei** (ad es. triiodotironina o tiroxina) o **medicinali antitiroidei** (ad es. carbimazolo o propiltiouracile) il medico le dirà di interromperli alcune settimane o giorni prima di ricevere Capsion. Il medico le dirà anche quando può riprendere il trattamento.
- Le può essere chiesto di seguire una dieta a basso contenuto di iodio prima del trattamento per aumentare l'assorbimento nella ghiandola tiroidea (vedere paragrafo "Capsion con cibi").

### **Prima della somministrazione di Capsion:**

- Beva acqua in abbondanza per essere ben idratato prima dell'inizio della somministrazione in modo da urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo lo studio.
- Stia a digiuno per almeno 4 ore prima del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Informi il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

### **Altri medicinali e Capsion**

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica poiché potrebbero impedire il corretto funzionamento di Capsion.

Il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione dei seguenti medicinali da una a varie settimane prima del trattamento. Esempi particolari sono:

- **medicinali che riducono la funzione della ghiandola tiroidea** (medicinali antitiroidei ad es. carbimazolo, imidazolo, metimazolo o propiltiouracile, perclorato)

- **preparazioni a base di ormone tiroideo** (come la tiroxina, triiodotironina)
- **medicinali usati per ridurre dolore, febbre o gonfiore** (medicinali anti-infiammatori come aspirina, corticosteroidi, fenilbutazone)
- **medicinali antibatterici e antibiotici** (sulfonamidi, penicilline)
- **vitamine** contenenti iodio
- **medicinali per l'umore** (litio, benzodiazepine)
- **medicinali usati per il trattamento di malattie cardiache** (amiodarone, anticoagulanti, sodio nitroprusside)
- **medicinali diagnostici** usati per eseguire le radiografie
- **medicinali usati per il trattamento delle allergie** (antistaminici)
- **medicinali per il trattamento delle malattie parassitarie**
- **medicinali usati per il trattamento del diabete** (tolbutamide)
- **medicinali antisettici a base di ioduro** per uso topico
- **medicinali usati per l'anestesia**

Questo è un lungo elenco pertanto controlli sempre con il medico di medicina nucleare per qualsiasi medicinale che sta assumendo.

### **Capsion con cibi**

Prima del trattamento, le può essere chiesto di seguire una dieta a basso contenuto di iodio per aumentare l'assorbimento nella ghiandola tiroidea (per esempio evitare alcuni cibi quali i molluschi e i crostacei, e i cibi contenenti il colorante E127 (Eritrosina). Il medico le darà informazioni complete..

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga dato questo medicinale.

Informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Capsion se c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando.

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

#### Se è in stato di gravidanza

**Non deve prendere Capsion.** Deve essere stabilito che non è in stato di gravidanza prima dell'uso di questo medicinale.

Pertanto, informi il medico di medicina nucleare se ha saltato un ciclo o se vi sono possibilità che sia in corso una gravidanza.

#### Se sta allattando

Informi il medico di medicina nucleare, poiché **deve interrompere completamente l'allattamento** prima del trattamento per la sua salute e quella del suo bambino. Può essere possibile ritardare il trattamento fino a quando il bambino è svezzato.

Inoltre deve evitare il contatto stretto con il suo bambino per alcuni giorni a seconda della dose somministrata. Il medico di medicina nucleare la informerà.

## **Contracezione in soggetti di sesso maschile e femminile**

- Le donne potenzialmente fertili che hanno assunto Capsion devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile (ad es. pillola, impianto, cappuccio vaginale, profilattico o spirale) per almeno 6-12 mesi dopo il trattamento
- Negli uomini, deve essere implementato e mantenuto un metodo di contraccezione efficace fino a 6 mesi dopo il trattamento per permettere di sostituire gli spermatozoi irradiati con quelli non irradiati.

## Fertilità

La capacità riproduttiva può essere influenzata in modo transitorio negli uomini e nelle donne dopo il trattamento con Capsion.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Si ritiene improbabile che Capsion influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Capsion contiene sodio**

Questo medicinale contiene 110 mg di sodio per capsula; da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come viene usato Capsion**

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Capsion deve essere usato soltanto in aree speciali controllate. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale sanitario preparato e qualificato per usarlo rispettando i criteri di sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Capsion da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere l'effetto desiderato. La quantità da somministrare dipende dalla condizione da trattare.

### **• Trattamento dell'ipertiroidismo (ghiandola tiroidea iperattiva)**

La quantità da somministrare, normalmente raccomandata per un adulto, va da **200 MBq a 800 MBq** (il Megabecquerel è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività).

### **• Rimozione parziale o completa della ghiandola tiroidea e trattamento di cellule tumorali metastatiche**

La quantità da somministrare, normalmente raccomandata per un adulto, va da **1.850 a 3.700 MBq**.

Nel trattamento delle metastasi, la quantità da somministrare raccomandata è

compresa tra 3.700 e 11.100 MBq.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata al peso del bambino.

### **Somministrazione di Capsion e svolgimento della procedura**

Lo stomaco deve essere vuoto quando si assume questa capsula.

Le sarà dato un contenitore speciale contenente la capsula. Deglutirà la capsula presente nel contenitore e le sarà data una bevanda per aiutare a mandarla giù. Deglutisca la capsula intera, con liquidi sufficienti ad assicurare un passaggio completo nello stomaco il più velocemente possibile.

### **Durata della procedura**

Dovrà restare in ospedale per alcuni giorni dopo aver preso la capsula e dovrebbe iniziare a sentire i benefici del trattamento varie settimane dopo.

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

### **Dopo la somministrazione di Capsion**

Direttamente dopo aver deglutito la capsula lei contiene del materiale radioattivo, pertanto:

- Limiti il contatto con altre persone per ridurre la quantità di radiazione che possono ricevere da lei.
- Eviti il contatto stretto con donne in stato di gravidanza o bambini piccoli, a seconda della dose somministrata. Il medico la informerà.
- Elimini le feci, le urine e l'eventuale vomito in maniera appropriata, in modo che non vengano in contatto con altri, poiché sono considerati radioattivi.

Il medico di medicina nucleare la informerà su eventuali precauzioni particolari che deve prendere dopo aver ricevuto questo medicinale. Queste possono coinvolgere:

- Bere liquidi in abbondanza per almeno 1 giorno dopo aver preso Capsion. Questo impedirà che il principio attivo si raccolga nella vescica.
- Urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo;
- Azionare lo sciacquone attentamente dopo l'uso e lavarsi le mani accuratamente poiché i liquidi corporei saranno radioattivi;
- Bere bevande o mangiare caramelle che contengono acido citrico ad es. succo di arancio, limone o lime che stimolano la produzione di saliva;
- Usare un metodo contraccettivo per un periodo di 6-12 mesi per le donne e 6 mesi per gli uomini dopo il trattamento;
- Prendere dei lassativi specifici che stimolano l'intestino se ha meno di un movimento intestinale al giorno;

- Sottoporsi a visite di controllo regolari per controllare i livelli dell'ormone tiroideo e identificare possibili complicazioni tardive.

### **Se le è stato dato più Capsion di quanto deve**

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di Capsion controllata accuratamente dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. L'esposizione alla radiazione può essere ridotta per mezzo della somministrazione di agenti che bloccano la tiroide e/o emetici e le sarà chiesto di bere acqua in abbondanza per aumentare l'eliminazione del prodotto dall'organismo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Capsion, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse sono elencate di seguito, in ordine di frequenza:

### **Molto comune** (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- insufficienza midollare lieve
- Attività ridotta (ipoattività) della ghiandola tiroidea (6-12 settimane dopo il trattamento), se diventa eccessivamente sensibile al freddo, si sente molto stanco o aumenta molto di peso.
- Infiammazione della tiroide
- distorsione del senso dell'olfatto (parosmia) o perdita completa dell'olfatto (anosmia)
- Secchezza oculare o blocco dei dotti lacrimali. La parte dell'occhio che produce le lacrime potrebbe non funzionare adeguatamente.
- Perdita parziale o totale del gusto, bocca secca, ingrossamento delle ghiandole salivari, dolore e infiammazione delle ghiandole salivari.
- Nausea
- Vomito
- Cefalea
- Cervicalgia

Malattia simil influenzale

### **Comune** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Aumento temporaneo del numero di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi)
- Morbo di Basedow (caratterizzato da attività eccessiva della ghiandola tiroidea)
- Malattia agli occhi

### **Non comune** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Attività ridotta (ipoattività) delle ghiandole paratiroidi. Questo provoca una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue e spasmi muscolari.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni di tipo allergico
- Perdita di denti
- Disturbi gastrointestinali (gastrite, disfagia)
- Cistite da radiazioni
- Acne da iodio
- Disturbo ereditario
- Riduzione del numero di globuli rossi e piastrine nel sangue (insufficienza midollare, trombocitopenia, leucopenia, eritrocitopenia).
- Rigonfiamento del tessuto cerebrale (edema cerebrale)
- 
- leucemia (tumore dei globuli bianchi)
- carcinomi della vescica, stomaco e seno.
- iperattività della tiroide (ipertiroidismo)
- Crisi tireotossica
- Disfunzione che interessa le ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo)
- Disturbi respiratori ad es. infezione polmonare (polmonite), sindrome da distress respiratorio, sofferenza respiratoria, fibrosi polmonare, difficoltà a respirare
- Paralisi delle corde vocali, costrizione della gola, dolore orofaringeo, stridore laringeo
- Infiammazione della trachea, restringimento (stenosi) della trachea
- Alterazione della capacità riproduttiva maschile, assenza di spermatozoi nella conta
- Alterazione della capacità riproduttiva femminile, mestruazioni irregolari (insufficienza ovarica) disturbo mestruale
- Attività ridotta (ipoattività congenita) della tiroide
- Affaticamento
- Gonfiore localizzato (edema)
- Dolore e fastidio locali

Qualsiasi materiale radioattivo può provocare tumori o difetti ereditari ma il medico di medicina nucleare si sarà assicurato che i rischi di radiazione siano inferiori a quelli della malattia di cui è affetto.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di Medicina Nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come viene conservato Capsion

Non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci saranno conservati in conformità alle normative nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Capsion :

– Il principio attivo è sodio ioduro ( $^{131}\text{I}$ ).

Ogni capsula di CAPSION 50-370 MBq contiene tra 50 e 370 MBq di sodio ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) alla data e ora di calibrazione.

Ogni capsula di CAPSION 380-3700 MBq contiene tra 380 e 3700 MBq di sodio ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) alla data e ora di calibrazione.

– Gli altri componenti sono: sodio pirofosfato anidro, sodio tiosolfato pentaidrato, sodio idrossido, disodio idrogeno fosfato diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, acido ascorbico, acqua per preparazioni iniettabili.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), indigotina (E132).

### Descrizione dell'aspetto di Capsion e contenuto della confezione

Capsion è una capsula rigida di gelatina di colore verde e arancione.

Formato della confezione: una capsula di gelatina confezionata in un flaconcino di vetro.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBA Molecular Italy S.r.l.  
via Nicola Piccinni, 2  
20131 Milano

Produttore  
CIS bio International

RN 306, BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Capsion è fornito come documento separato, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP

Agenzia Italiana del Farmaco