

**Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IRENAT® Tropfen

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku (cca 21 kapek) obsahuje 300 mg chloristanu sodného. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky; čirý, bezbarvý roztok, bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

- Léčba jodem indukované hypertyreózy.
- Léčba amiodaronem indukované hypertyreózy.
- Blokáda štítné žlázy při scintigrafických vyšetřeních jiných orgánů s použitím radioaktivně značeného jodu nebo technecia, případně při imunoscintigrafii pro detekci nádorů s použitím protilátek značených radiojodem.
- Při latentní hypertyreóze a současné nutnosti krátkodobého podání rentgenkontrastních látek obsahujících jod.
- Prokázání vrozené poruchy organifikace jodu (Perchlorátový test)

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### ***Léčba hypertyreózy u dospělých***

Úvodní dávka: 3–5× denně 21 kapek (odpovídá 900–1500 mg chloristanu sodného) až do normalizace bazálního metabolismu.

Udržovací dávka: 1× 7 kapek až 2× 14 kapek denně (odpovídá 100–400 mg chloristanu sodného).

***V přípravě na scintigrafické vyšetření,*** která se netýkají samotné štítné žlázy a při nichž se používají radioaktivně značené léčivé přípravky nebo protilátky obsahující jod nebo technecium ke snížení radiační expozice štítné žlázy a k zablokování absorpce radionuklidů do určitých kompartmentů:

Dospělí: 28 kapek (odpovídá 400 mg chloristanu sodného) perorálně ½ až 1 hodinu před aplikací radiofarmaka.

Děti ve věku: 2–12 let: 14 kapek (odpovídá 200 mg chloristanu sodného).

Děti do 2 let: 7 kapek (odpovídá 100 mg chloristanu sodného).

### **Podání rentgenkontrastních látek obsahujících jod**

40 kapek (odpovídá 600 mg chloristanu sodného) 2–4 hodiny před a po aplikaci kontrastní látky.

Poté 3× denně 21 kapek (odpovídá 900 mg chloristanu sodného) po dobu 7–14 dní.

Kontrola funkce štítné žlázy by měla být provedena po 4 týdnech.

### **Perchlorátový test**

Po podání dávky detekčního roztoku radioaktivního jodu se jednorázově podá 40–70 kapek (odpovídá 600–1000 mg chloristanu sodného).

U dětí: 300–600 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu.

### Způsob podání

Vzhledem k možným gastrointestinálním nežádoucím účinkům by se měl přípravek Irenat Tropfen užívat s dostatečným množstvím vody, nejlépe po jídle, a rozdělit do několika dávek během dne kvůli jeho krátkému účinku. Délka léčby závisí na indikaci, klinickém stavu a výsledcích funkčních testů.

**Hypertyreóza:** léčba by měla být dlouhodobá a bez přerušování, aby se zabránilo relapsu.

**Scintigrafie:** jednorázová dávka bezprostředně před vyšetřením; v případě potřeby může být nutné v léčbě přípravkem Irenat Tropfen pokračovat několik dní po vyšetření v závislosti na funkci štítné žlázy.

**Vyšetření s rentgenkontrastní látkou:** jednorázová dávka před a po aplikaci kontrastní látky a až 14 dní po vyšetření.

**Perchlorátový test:** Délka podávání je omezena na jednorázovou dávku

## **4.3 Kontraindikace**

- Přecitlivělost na chloristan sodný nebo kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1),
- uzlovitá struma (zvětšení štítné žlázy s uzly) spojená s Basedowovou nemocí,
- retrosternální struma,
- pokud se po podání chloristanu sodného vyskytly změny krevního obrazu, zejména agranulocytóza.
- během podávání vysokých dávek jodidu před operací štítné žlázy (tzv. Plummerova příprava štítné žlázy)

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Během antityreoidální léčby je nutné pravidelně a opakovaně sledovat funkci štítné žlázy, aby se dávkování přípravku Irenat Tropfen upravilo podle aktuální metabolické situace a aby se zabránilo předávkování, které by mohlo vést ke zvětšení strumy a hypothyreóze.

Riziko nežádoucích účinků z nevhodně vysokého dávkování je obzvláště vysoké u intrathorakální strumy.

Dále je při dlouhodobém užívání chloristanu sodného nutné pravidelně sledovat krevní obraz.

Podávání přípravku Irenat Tropfen by mělo být přerušeno alespoň 3 dny před scintigrafií štítné žlázy nebo měřením vychytávání radionuklidů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 56,3 mg sodíku v 1 ml, což odpovídá 2,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku (WHO) ve stravě, který je 2 g pro dospělého.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné interakce**

Vychytávání radiojodu nebo technecistanu  $^{99m}\text{Tc}$  je inhibováno chloristanem sodným v závislosti na dávce.

TSH dependentní stimulace příjmu radioaktivního jodu není chloristanem sodným ovlivněna.

Při současném podávání chloristanu sodného a propylthiouracilu, thiamazolu, nebo karbimazolu v rámci tyreostatické léčby se tyreostatický účinek zesiluje vzhledem k rozdílnému místu působení chloristanu sodného a derivátů thiomočoviny.

Současné podávání thiamazolu způsobuje pozitivní výsledek testu na vylučování chloristanu (Perchlorátový test), a to i u pacientů s hypertyreózou a zdravých osob, v důsledku inhibice organizace jodu.

Současné podávání jodu (např. léky obsahující jod nebo rentgenkontrastní látky, perioperační podávání jodu) snižuje účinek přípravku Irenat Tropfen.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Neexistují dostatečné údaje o použití chloristanu sodného u těhotných žen. Léčba chloristanem sodným během těhotenství vyžaduje zvláště přísné indikace, protože neexistují dostatečné zkušenosti s možným rizikem pro nenarozené dítě. V každém případě je třeba vzít v úvahu fyziologicky zvýšené hodnoty bazálního metabolismu během tohoto období. To platí zejména pro použití v prvních třech a posledních třech měsících těhotenství.

Chloristan sodný prochází placentou neomezeně k plodu. Je možné, že štítná žláza plodu reaguje na tyreostatika citlivěji než štítná žláza dospělých.

Pokud je nutná léčba chloristanem sodným v období kojení, je třeba kojení přerušit.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Irenat Tropfen nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících frekvencích:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $<1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $<1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $<1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $<1/10\ 000$ ), není známo (nelze odhadnout na základě dostupných údajů).

Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce.

##### Poruchy krve a lymfatického systému:

časté: leukopenie, lymfadenopatie;

méně časté: eosinofilie, agranulocytóza, která obvykle po vysazení přípravku Irenat Tropfen rychle a bez následků ustoupí;

vzácné: pancytopenie;

velmi vzácné: agranulocytóza s fatálním průběhem, trombocytopenie, aplastická anémie, minimální albuminurie.

##### Poruchy nervového systému:

méně časté: mírné svalové křeče, pálení v nohou, pocit tlaku v hlavě.

##### Gastrointestinální poruchy:

časté: nauzea, zvracení, sucho v ústech, podráždění hltanu;

méně časté: průjem (v důsledku neředitelného užívání nebo předávkování);

velmi vzácné: perforace duodenálního vředu.

##### Poruchy jater a žlučových cest:

méně časté: ikterus;

velmi vzácné: poškození jater až akutní selhání jater.

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně:

časté: přechodná vyrážka, purpura;

méně časté: svědění;

velmi vzácné: akné, vypadávání vlasů, generalizovaná dermatitida, urtikarie, erythema nodosum s horečnatými stavy, antinukleární a antierytrocytární protilátky a eozinofilie.

##### Poruchy ledvin a močových cest:

velmi vzácné: nefrotický syndrom (částečně nebo zcela reverzibilní).

##### Celkové poruchy a reakce v místě podání:

časté: horečnatá artralgie, léková horečka, hypotyreóza;

vzácné: alergické reakce.

Většinou byly velmi vzácné změny pozorovány při dlouhodobém podávání chloristanu sodného.

Případným strumigenním účinkům (paradoxní zvětšení štítné žlázy) je třeba předcházet současným podáváním 20 až 40  $\mu\text{g}$  L-3,3',5-trijodthyroninu denně.

## **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

<https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

## **4.9 Předávkování**

Neředitelný přípravek Irenat Tropfen může mít silný lokální dráždivý účinek s příznaky jako zvracení, bolesti břicha a průjem.

Akutní smrtelná otrava chloristanem sodným není známa.

Chloritan sodný je snášen v množství až několika gramů. O účinnosti detoxikačních opatření, jako je výplach žaludku, nucená diuréza atd., nejsou k dispozici žádné poznatky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Chloristany, ATC kód: H03BC

Chloristan sodný kompetitivně inhibuje příjem jodu štítnou žlázou a ovlivňuje uvolňování akumulovaného jodu, který ještě není zabudován do molekuly tyreoglobulinu.

Inhibuje také opětovné využití jodidu uvolněného při dejodaci hormonu štítné žlázy mimo štítnou žlázu.

Stejně tak může být chloristanem sodným kompetitivně inhibována absorpce odštěpeného jodidu při podání kontrastních látek obsahujících jod. Totéž platí pro absorpci technecia ve formě technecistanu.

Blokující účinek chloristanu sodného je krátkodobý a má zabránit zbytečnému ozáření štítné žlázy a usnadnit interpretaci scintigramů.

Chloristan působí všude tam, kde se uplatňuje aktivní mechanismus transportu jódu, jako je tomu ve štítné žláze (např. ve slinných žlázách). Zvyšuje se také renální vylučování jodidu.

K tyreostatickému účinku dochází v důsledku vzniklého nedostatku jódu. Na rozdíl od jiných tyreostatik (např. methimazolu) chloristan neblokuje syntézu hormonů štítné žlázy.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chloristan sodný se rychle a úplně vstřebává v gastrointestinálním traktu, vstřebávání probíhá během několika minut. Po perorálním podání se účinek na buňky štítné žlázy projeví velmi rychle. Blokování příjmu jodu po jednorázovém podání trvá pouze několik hodin; u hypertyreózy je tato doba zkrácena, takže je nutné podávat lék několikrát denně, aby se udržela konstantní účinná hladina v séru. Při souběžném podávání při scintigrafii přetrvává blokování příjmu radionuklidů i po následném poklesu sérové hladiny chloristanu sodného.

Poločas přeměny chloristanu sodného u lidí není přesně znám.

Maximální hladiny v tkáních štítné žlázy jsou dosaženy po 4 hodinách.

Chloristan sodný se váže na albumin. Nevstřebaný se nemetabolizuje, váže se na albumin, vylučuje se močí (>95 % do 72 h). In vivo není metabolizován a je rychle a téměř zcela vyloučen ledvinami v nezměněné formě; po 72 hodinách je vyloučeno >95 %.

Eliminace z místa účinku však trvá několik týdnů; radiojodová terapie proto nemůže bezprostředně navazovat na léčbu chloristanem sodným.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### Chronická toxicita

Dávky 250 mg/kg tělesné hmotnosti podávané po dobu 40 týdnů nevyvolaly v pokusech na zvířatech žádné toxické nežádoucí účinky. U myší byly při dávkách od 1460 mg/kg tělesné hmotnosti popsány dávkově závislé toxické příznaky, jako jsou příznaky ochrnutí, změny kostry, exoftalmus, snížení reakcí a vypadávání vlasů

### Mutagenní a karcinogenní potenciál

Studie mutagenity pro chloristan sodný nejsou k dispozici.

U potkanů byla míra extratyroidálních nádorů při přerušované dlouhodobé léčbě vysokými dávkami chloristanu sodného v rozmezí spontánně očekávané míry nádorů. Byly popsány polymorfnní změny na prsní žláze a štítné žláze, avšak hranice maligních změn nebyla v pokusech na zvířatech překročena.

### Reprodukční toxikologie

Nejsou k dispozici žádné studie na zvířatech, které by mohly vyloučit možný embryotoxický/fetotoxický účinek chloristanu sodného. U potkanů nebyla po perorálním podání 1% roztoku chloristanu draselného ovlivněna ani implantace, ani přežití embrya do 13. dne po oplodnění.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid amonný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, čištěná voda, 0,4% roztok hydroxidu sodného (úprava pH).

### 6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let; po otevření lahvičky nepoužívejte déle než 12 týdnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávat v původním obalu, aby byl obsah chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hnědá skleněná lahvička (typ III) s kapátkem a šroubovacím uzávěrem z polyethylenu;  
Obsah 20 ml.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (v zemi původu)**

UMIP Limited

Landscape House

Baldonnell Business Park

Dublin 22 D22 P3K7

Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

10.510

## **9. DATUM UDĚLENÍ / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum vydání první registrace: 21. ledna 1959

Datum posledního prodloužení registrace: 19. prosince 2005

## **10. REVIZE TEXTU**

Květen 2025

## **11. INFORMACE K PŘEDEPISOVÁNÍ**

Výdej v lékárně na lékařský předpis.