

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МОНИЙОТ-131 Капсула Т 37-7400 MBq твърда капсула за терапевтична употреба
MONIYOT-131 Capsule T 37-7400 MBq hard capsule for therapeutic use

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една твърда капсула съдържа 37-7400 MBq натриев йодид (^{131}I) в момента на калибрирането.

Йод-131 се произвежда чрез делене на уран-235 или чрез бомбардиране с неутрони на стабилен телур в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Разпада се с излъчване на гама радиация от 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 keV (6,1%) и бета радиация с максимална енергия от 606 keV до стабилен Ксенон – 131.

Помощно(и) вещество(а), чийто/чиито ефект е познат:

Една твърда капсула съдържа 129,68 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Прозрачна твърда желатинова капсула, съдържаща бял до светлокафяв прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Терапията с радиоактивен йод на щитовидната жлеза е показана при възрастни и деца за:

- Хипертиреозидизъм: Лечение на болест на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или автономни възли.
- Лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително и метастатичен карцином.

Терапията с натриев йодид (^{131}I) често се комбинира с хирургична интервенция и анти tireoidни лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от оторизирани здравни специалисти в точно определени клинични условия (вж. точка 6.6).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110632
Разрешение №	BG/4414P- / 50354
Одобрение №	04-05-2020



Дозировка

Активността, която ще се прилага, подлежи на клинична преценка. Терапевтичният ефект се постига след няколко седмици. Активността на капсулата трябва да се определи преди употреба.

Възрастни

Лечение на хипертиреозидизъм

В случай на неуспех или невъзможност да се продължи лечението, може да се приложи радиоактивен йодид за лечение на хипертиреозидизъм.

Когато е възможно пациентите трябва да бъдат доведени до еутироидно състояние с лекарства, преди да им се приложи лечение с радиоактивен йод за хипертиреозидизъм.

Активността, която да се приложи, зависи от диагнозата, размера на жлезата, приема на щитовидната жлеза и клирънса на йодида. Обикновено той е в рамките на 200-800 MBq за пациент със средно тегло (70 kg), но може да се наложи повторно лечение с кумулативна доза от максимум 5000 MBq. При персистиращ хипертиреозидизъм е показано повторно лечение след 6-12 месеца.

Прилаганата активност може бъде определена чрез протоколи с фиксирана доза или изчислена съгласно следното уравнение:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Прицелна доза (Gy)} \times \text{прицелен обем (ml)}}{\text{макс. натрупване I-131 (\%)} \times \text{ефективен } T_{1/2} \text{ (дни)}} \times K$$

при следните условия

прицелна доза е прицелната абсорбирана доза в цялата щитовидна жлеза или в аденома

прицелен обем е обемът на цялата щитовидна жлеза (Болест на Грейвс, мултифокална или дисеминирана автономия)

макс. натрупване ^{131}I е макс. натрупване на I-131 в щитовидната жлеза или възлите в % от приложената активност при определяне с тест доза

ефективен $T_{1/2}$ е ефективния полуживот на I-131 в щитовидната жлеза, изразен в дни

K е 24,67

Може да се използват следните дози на целеви органи:

Унифокална автономия	300 - 400 Gy доза на целевия орган
Мултифокална и дисеминирана автономия	150 – 200 Gy доза на целевия орган
Болест на Грейвс	200 Gy доза на целевия орган

При болест на Грейвс и мултифокална или дисеминирана автономия гореописаните дози на целевите органи са свързани с общия обем на масата на щитовидната жлеза. В случай на унифокална автономия, дозата на целевия орган е свързана само с обема на аденома. Препоръчаните дози към целевите органи можете да видите в точка 11.



Може да се използват и други дозиметрични, включително тестове за натрупване на натриев пертехнетат ($Tc-99m$) в щитовидната жлеза, за се определи подходящата доза за прицелен орган (Gy).

Тиреоидна аблация и лечение на метастази

Активността за прилагане след тотална или субтотална тиреоидектомия за аблация на остатъчната тиреоидна тъкан е в рамките на 1850-3700 MBq. Тя зависи от размера на остатъка и натрупването на радиоактивен йод. При лечение на метастази, прилаганата активност е в рамките на 3700 – 11 100 Bq.

Специални популации

Бъбречна недостатъчност

Нужна е внимателна преценка на активността, която ще се прилага, тъй като при пациенти с намалена бъбречна функция е възможна повишена радиационна експозиция. Терапевтичната употреба на натриев йодид (^{131}I) при пациенти със значително бъбречно увреждане изисква специално внимание (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Употребата на натриев йодид (^{131}I) при деца и юноши трябва да се обмисли внимателно въз основа на клиничните нужди и оценка на съотношението полза/риск при тази група пациенти. В някои случаи активността, която ще бъде прилагана върху деца и юноши, трябва да се определи след провеждане на индивидуална дозиметрия (вж. точка 4.4). При деца и юноши лечението на доброкачествени дефекти на щитовидната жлеза с радиоактивен йодид е възможно в случай с обосновка, особено при рецидив след употребата на антитиреоидни лекарствени продукти или в случай на тежка нежелана реакция към антитиреоидни лекарствени продукти (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

МОНИЙОТ-131 Капсула Т е за перорално приложение

Капсулата трябва да се приема на гладно. Трябва да се погълне цяла с обилно количество напитка за да се осигури безпрепятствено преминаване към стомаха и горната част на тънките черва.

Ако капсулата се прилага на деца, особено на по-малки деца, трябва да се подsigури, че капсулата може да се погълне цяла без дъвчене. Препоръчва се да се даде с пюре.

За подготвянето на пациента вижте точка 4.4.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в раздел 6.1.

Бременност и кърмене (вижте точка 4.6).

Пациенти с дисфагия, структура на хранопровода, стеноза на хранопровода, дивертикул на хранопровода, активен гастрит, стомашни ерозии и пептична язва.

Пациенти с подозрение за намален гастроинтестинален мотилитет.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипонатриемия

Сериозни прояви на хипонатриемия са съобщени след лечение с натриев йодид [131I] при пациенти в напреднала възраст, които са претърпели обща тиреоидектомия. Рисковите фактори включват старческа възраст, женски пол, използване на тиазидни диуретици и хипонатриемия в началото на лечението с натриев йодид [131I]. За тези пациенти трябва да се имат предвид редовни измервания на серумните електролити.

Възможност за свръхчувствителност или анафилактични реакции

В случай на свръхчувствителност или анафилактични реакции, прилагането на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено незабавно и да се започне, ако се налага, интравенозно лечение. За да се осигурят незабавни действия при спешни случаи, трябва да се осигури наличието на нужните медицински продукти и оборудване като например ендотрахеална тръба и апарат за изкуствена вентилация.

Индивидуална оценка на съотношението полза / риск

За всеки пациент облъчването трябва да бъде оправдано от вероятната полза.

Активността, която трябва да се прилага, във всеки случай трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимия терапевтичен ефект.

Има малко доказателства за повишена честота на рак, левкемия или мутации при пациенти след лечение с радиоiod за доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза, въпреки широкото му използване. При лечението на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, в проучване проведено при пациенти, приемащи дози натриев йодид (131I), по-високи от 3700 MBq, се съобщава за по-висока честота на рак на пикочния мехур. Друго проучване съобщава за леко повишаване на левкемията при пациенти, получаващи много високи дози. Поради това не се препоръчват общи кумулативни дози по-големи от 26,000 MBq.

Гонадна функция при мъжете

Може да се има предвид използването на банка за сперматозоиди за компенсиране на потенциално обратимо увреждане на функцията на половите жлези при мъжете поради високата терапевтична доза на радиоioda, ако пациентите са с продължително заболяване.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Необходимо е внимателно обмисляне на съотношението полза / риск при тези пациенти, тъй като е възможно повишено излагане на радиация. При тези пациенти може да се наложи коригиране на дозировката.

Педиатрична популация

Необходимо е внимателно обмисляне на показанието, тъй като ефективната доза за MBq е по-висока, отколкото при възрастни (вижте точка 11). При лечението на деца и юноши трябва да се има предвид по-голямата чувствителност на детските тъкани и по-голямата продължителност на живота на такива пациенти. Рисковете трябва да се съпоставят с тези на други възможни лечения (вижте точки 4.2 и 11).

Лечението с радиоактивен йод при деца и юноши на доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза може да се проведе само при определени случаи, особено при рецидив след приложение на анти tireoidни лекарствени продукти или при сериозни нежелани лекарствени реакции към анти tireoidните лекарствени продукти. Няма данни за



увеличена честота на рак, левкемия или мутации при хора, по отношение на пациентите, лекувани с радиоактивен йод, независимо от широката употреба.

Лицата, които са преминали през радиотерапия на щитовидната жлеза като деца и юноши, трябва да се преглеждат веднъж годишно.

Подготовка на пациента

Пациентите трябва да бъдат насърчавани да увеличат приема на течности и да уринират колкото е възможно по-често, за да се намали радиацията в пикочния мехур, особено след високи активности, напр. при лечение на карцином на щитовидната жлеза. Пациентите с проблеми при изпразването на пикочния мехур трябва да бъдат катетизирани след приложение на високи активности на радиоактивен йод.

За да се намали излагането на радиация на дебелото черво, при пациенти, които имат по-малко от едно движение на червата на ден, може да са необходими леки слабителни средства (но не и омекотители за изпражненията, които не стимулират червата).

За да се избегне сиаладенит, който може да настъпи след прилагане на висока доза радиоид, пациентът трябва да бъде посъветван да приема сладкиши или напитки, съдържащи лимонена киселина (лимонов сок, витамин С), за да стимулира отделянето на слюнка преди терапията. Могат да се използват и други фармакологични защитни мерки. Предозирането с йодид от храна или медицинско лечение трябва да се проучи преди йодидът да бъде приложен (вижте точка 4.5). Препоръчва се диета с ниско съдържание на йод преди терапията, за да се повиши усвояването във функционираща тъкан на щитовидната жлеза.

Замяната на щитовидната жлеза трябва да бъде спряна преди прилагането на радиоид за тироиден карцином, за да се осигури адекватно поемане. Препоръчва се спиране на лечението с трийодотиронин за период от 14 дни и спиране на лечението с тироксин за период от 4 седмици. Те трябва да се възобновят два дни след лечението. Карбимазол и пропилтиоурацил трябва да бъдат спрени 1 седмица преди лечението на хипертиреозидизъм и да се възобновят няколко дни след него.

Лечението с радиоактивен йод на болестта на Грейвс трябва да се извършва при едновременно лечение с кортикостероиди, особено при наличие на ендокринна офталмопатия. При пациенти със съмнение за стомашно-чревно заболяване, прилагането на капсули с натриев йодид (^{131}I) трябва да се извършва с повишено внимание.

Препоръчва се съпътстваща употреба на H_2 антагонисти или на инхибитори на протонната помпа..

След процедурата

Близкият контакт с бебета и бременни жени трябва да се ограничи за подходящ период от време.

В случай на повръщане следва да се има предвид риск от замърсяване.

Пациентите, които лекуват щитовидната си жлеза трябва да бъдат преглеждани на подходящи интервали.

Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа 129,68 mg натрий на капсула, еквивалентно на 6,484% от препоръчаната от СЗО дневна доза от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Предпазните мерки относно рисковете за околната среда се намират в точка 6.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Много фармакологично активни вещества взаимодействат с радиоактивния йод. Съществуват много механизми на взаимодействие, които засягат протеиновото свързване, фармакокинетиката или динамичните ефекти на белязания йодид. Каго следствие трябва да се им предвид, че тиреоидното натрупване може да бъде намалено. Следователно трябва да се снесе пълна лекарствена анамнеза и някои лекарства трябва да бъдат спрени преди приложението на натриев йодид (^{131}I).

Например, трябва да се прекрати терапията със следните субстанции:

Активно вещество	Период на оттегляне преди приложение на (^{131}I)
Антитиреоидни лекарствени продукти (напр. карбимазол, метимазол, пропилаурацил), перхлорат	1 седмица преди началото на лечението до няколко дни след това
Салицилати, кортикостероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромофталейн, антикоагуланти, антихистамини, антипаразитни средства, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентал	1 седмица
Фенилбутазон	1-2 седмици
Съдържащи йод експекторанти и витамини	Прибл. 2 седмици
Хормонални тиреоидни лекарства	Трийодотиронин 14 дни тироксин 6 седмици
Бензодиазепини, литий	Прибл. 4 седмици
Амиодарон	3-6 месеца
Съдържащи йод продукти за локално приложение	1- 9 месеца
Съдържащи водоразтворим йод контрастни средства	6 до 8 седмици
Липо-разтворими йод-съдържащи контрастни вещества	до 6 месеца

*Поради дългия полуживот на амиодарона е възможно за няколко месеца да намалее натрупването на йод в тъканите на щитовидната жлеза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато се планира приложение на радиофармацевтици при жени с детероден потенциал е важно да се установи дали жената е бременна или не. Всяка жена, при която има пропуснат месечен цикъл, се приема за бременна, докато не се докаже обратното. Ако има съмнения относно нейната потенциална бременност (ако има пропуснат цикъл, ако цикълът е много нередовен и др.), на пациентката трябва да се приложат алтернативни техники (ако има такива), които не използват йонизираща радиация. Жени приемащи натриев йодид (^{131}I), трябва да бъдат съветвани да не забременяват до 6-12 месеца след приложението.

Контрацепция при мъже и жени

Контрацепция в продължение на 6 месеца (за пациенти с доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза) или 12 месеца (за пациенти с рак на щитовидната жлеза) се препоръчва за двата пола след терапевтично приложение на натриев йодид (^{131}I). Мъжете не трябва да оплождат за период от 6 месеца след лечение с радиоактивен йод, да се даде възможност за подмяната на облъчените с необлъчени сперматозоиди.



При мъже с продължително заболяване, поради което може да възникне нужда от високи терапевтични дози натриев йодид (^{131}I) трябва да се обмисли банка за сперматозоиди.

Бременност

Употребата на Натриев йодид (^{131}I) е противопоказна по време на установена или подозирана бременност или когато бременността не може да се изключи, защото преминаването на натриев йодид (^{131}I) през плацентата, може да предизвика остър и възможно необратим хипотиреоидизъм в новородените (абсорбираната доза в матката за този лекарствен продукт е от порядъка на 11-511 mGy и щитовидната жлеза на плода активно концентрира йод по време на втория и третия триместър) (вж. раздел 4.3)..

Ако по време на бременност бъде диагностициран диференциран карцином на щитовидната жлеза, лечението с натриев йодид (^{131}I) трябва да бъде отложено за след раждането.

Кърмене

Преди да се приложат радиофармацевтици на майка, която кърми трябва да се обмисли възможността за отлагане на приложението на радионуклиди до прекратяване на кърменето и кой е най-благоприятния избор на радиофармацевтици, като се има предвид преминаването на радиоактивност в кърмата. Ако прилагането се смята за нужно, кърменето трябва да се прекъсне поне 8 седмици преди след прилагането на натриев йодид (^{131}I) и не трябва да бъде продължавано (вижте точка 4.3).

За защита от радиация след терапевтични дози, близкият контакт между майката и бебето трябва да се избягва поне за седмица.

Фертилитет

След лечение на карцином на щитовидната жлеза с радиоiod, при мъже и жени може да настъпи увреждане на фертилитета в зависимост от дозата. В зависимост от дозата може да се получи обратимо увреждане на сперматогенезата при дози над 1,850 MBq. Клинично значими ефекти, включващи олигоспермия и азооспермия, и повишени серумни нива на FSH, са описани след лечение с дози, по-големи от 3,700 MBq.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриевият йодид (^{131}I) не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Честотите на докладваните нежелани реакции е съгласно медицинската литература. Нивото на сигурност на натриевия йодид (^{131}I) варира широко според приложените дози, които от своя страна зависят от типа лечение (напр. лечение на доброкачествено или злокачествено заболяване). Освен това, нивото на сигурност зависи от натрупаните приложени дози и от интервалите, през които са прилагани. Ето защо, цитираните нежелани реакции са групирани спрямо своята честота при лечение на доброкачествени или злокачествени заболявания.

Често срещани нежелани реакции са: хипотиреоидизъм, преходен хипертиреоидизъм, разстройства на слюнчените и сълзните жлези, както и локални ефекти от радиацията. При



лечение на ракови заболявания често могат да се проявят и допълнителни стомашно-чревни нежелани реакции и подтискане на костния мозък.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблиците по-долу включват нежеланите реакции, за които има сведения, разпределени по класове според системите и органите. Симптомите, които са по-скоро вторични на група-синдром (напр. синдром на Сьогрен) са групирани в скоби след съответния синдром.

Таблицата по-долу отразява честотите, изброени в този раздел:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$); с неизвестна честота (честотата не може да се прецени от наличната информация).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани реакции след лечение на доброкачествено заболяване:

Система орган клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушение на имунната система	<u>Анафилактична реакция</u>	Неизвестна
Ендокринни нарушения	Постоянен хипотиреозидизъм, хипотиреозидизъм	Много чести
	Преходен хипертиреозидизъм	Чести
	Тиреотоксична криза, тиреоидит, хипопаратиреозидизъм (намален калций в кръвта, тетания)	Неизвестна
Нарушения на очите	Ендокринна офталмопатия (при болестта на Грейвс)	Много чести
	Синдром на Сьогрен	Неизвестна
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Парализа на гласните струни	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Сиалоаденит	Чести
Хепато-билиарни нарушения	Нарушена чернодробна функция	Честотата не се знае
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне, предизвикано от йодид	Неизвестна
Вродени, наследствени и генетични нарушения	Вроден хипотиреозидизъм	Неизвестна
Общи разстройства и състояния, възникващи на мястото на прилагане	Местно подуване	Неизвестна



Нежелани реакции след лечение на злокачествено заболяване:

Система Орган Клас	Нежелана реакция	Честота
Доброкачествени, злокачествени и неопределени неоплазми (включително кисти и полипи)	Левкемия	Нечести
	Твърди ракови образувания, напр. рак на пикочния мехур, рак на дебелото черво, рак на стомаха, рак на гърдата	Неизвестна
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еритропения, недостатъчност на костния мозък	Много чести
	Левкемия, тромбоцитопения	Чести
	Апластична анемия, постоянна или остра недостатъчност на костния мозък	Неизвестна
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция	Неизвестна
Нарушения на ендокринната система	Тиреотоксична криза, преходен хипертиреозидизъм	Редки
	Тиреоидит (преходна левкоцитоза), хипопаратиреоидизъм (намален калций в кръвта, тетания), хипотиреоидизъм хиперпаратиреоидизъм	Неизвестна
Нарушения на нервната система	Паросмия, аносмия	Много чести
	Мозъчен оток	Неизвестна
Нарушения на очите	Синдром на Съогрен (конюнктивит, сухота в очите, сухота в носа)	Много чести
	Запушване на назолакрималния канал (увеличено съзене)	Чести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Задух	Чести
	Стесняване на гърлото*, пулмонарна фиброза, затруднено дишане, разстройство на запушени дихателни пътища, пневмония, трахеит, дисфункция на гласните струни (парализа на гласните струни, дисфония, дрезгавост), болка в орофарингса, хриптене	Неизвестна



Система Орган Клас	Нежелана реакция	Честота
Стомашно- чревни нарушения	Сиалоаденит (сухота в устата, болка в слюнчените жлези, уголемяване на слюнчените жлези, зъбен кариес, загуба на зъби), синдром на лъчева болест, прилошаване, агеузия, аносмия, дисгевзия, намален апетит	Много чести
	Повръщане	Чести
	Гастрит, дисфагия	Неизвестна
Хепато- билиарни нарушения	Нарушена чернодробна функция	Честотата не се знае
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Радикационен цистит	Неизвестна
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	Дисфункция на яйчниците, менструално разстройство	Много чести
	Азоспермия, олигоспермия, намалена мъжка плодовитост	Неизвестна
Вродени, наследствени и генетични нарушения	Вроден хипотиреоидизъм	Неизвестна
Общи нарушения и състояния, възникващи на мястото на прилагане	Грипоподобно заболяване, главоболие, умора, болка във врата	Много чести
	Местно подуване	Чести

*особено при съществуваща трахеална стеноза

Описание на избраните нежелани реакции

Общи съвети

Излагането на йонизиращо лъчение е свързано с индуциране на рак и потенциал за развитие на наследствени дефекти. Радиационната доза от излагането на лечение може да доведе до по-висока честота на рак и мутации. Във всички случаи е необходимо да се уверите, че рисковете от радиацията са по-малки от тези на самото заболяване. Ефективната доза след лечебната доза от натриев йодид (^{131}I) е 3 108 mSv, когато се прилага максималната препоръчвана активност от 11 100 MBq (с 0% на приема на щитовидната жлеза).

Нарушения на щитовидната и паращитовидните жлези

Хипотиреоидизмът може да възникне, в зависимост от дозата, като забавен резултат от лечението на хипертиреоидизъм с радиоактивен йод.



При лечение на злокачествени заболявания хипотиреозизмът често се съобщава като нежелана реакция, но лечението на злокачествени заболявания с радиоiod обикновено се прави след тиреоидектомия.

Разрушаването на тиреоидните фоликули, причинено от радиационната експозиция на натриев йодид (^{131}I) може да доведе до влошаване на вече съществуващ хипертиреозизъм в рамките на 2 – 10 дни или да доведе до тиреотоксикозна криза. Понякога след началното нормализиране може да се появи имунен хипертиреозизъм (латентен период 2-10 месеца). След 1-3 дни приемане на големи дози радиоактивен йод, пациентът може да претърпи преходен възпалителен тиреоидит и трахеит с възможност за остра трахеална констрикция, особено на местата, където има съществуваща трахеална стеноза.

В редки случаи може да се наблюдава временен хипертиреозизъм дори след лечение на функционален карцином на щитовидната жлеза.

След радиоактивен йод са наблюдавани случаи на преходен хипопаратиреозизъм; приемът трябва да бъде правилно наблюдаван и да бъде лекуван със заместителна терапия.

Късни последици

Зависим от дозата хипотиреозизъм може да се появи като забавен резултат от лечението на хипертиреозизъм с радиоактивен йод. Този хипотиреозизъм може да се прояви седмици или години след лечението и е необходимо наблюдение на функцията на щитовидната жлеза и подходяща хормонозаместителна терапия. Хипотиреозизъм обикновено не се появява до 6 - 12 седмици след приложение на радиоiod.

Нарушения на очите

Ендокринната офталмопатия може да прогресира или да се развие нова офталмопатия след терапия с радиоактивен йод на хипертиреозизъм или болест на Грейвс. Радиоiodното лечение на болестта на Грейвс трябва да се свързва с кортикостероиди.

Локални радиационни ефекти

Докладвани са дисфункция и парализа на гласните струни след прилагане на натриев йодид (^{131}I), въпреки че в някои случаи не може да се прецени дали дисфункцията на гласните струни е била причинена от радиация или от хирургическо лечение.

Високият прием на радиоактивен йод от тъканите може да се асоциира с болка на места, дискомфорт и локален оток, напр. в случай на лечение с радиоактивен йод на остатъчна щитовидна жлеза може да се усети разсеяна и остра болка на меката тъкан в областта на главата и врата.

Предизвиканите от радиация пневмония и пулмонарна фиброза са наблюдавани при пациенти с дифузна пулмонална метастаза от диференциран карцином на щитовидната жлеза поради разрушаването на метастатичната тъкан. Това се получава главно след лечение с висока доза радиоактивен йод.

При лечението на метастатичен карцином на щитовидната жлеза с участието на централната нервна система (ЦНС) трябва да се има предвид и възможността от локален церебрален оток и/или от влошаване на съществуващ церебрален оток.

Стомашно-чревни нарушения

Високи нива на радиоактивност могат също да доведат до гастроинтестинални нарушения, обикновено в рамките на първите няколко часа или дни след приложението. За предотвратяването на стомашно-чревни разстройства вж. точка 4.4.



Нарушения на слюнчените и слъзните жлези

Може да се появи сиалиаденит с подуване и болка в слюнчените жлези, частична загуба на вкуса и сухота в устата. Сиалоаденитът обикновено е обратим спонтанно или с противовъзпалително лечение, но случаи на дозозависима персистентна агеузия и сухота в устата са описвани понякога. Липсата на слюнка може да доведе до инфекции, напр. кариес, което от своя страна да причини падане на зъбите. За предотвратяването на стомашно-чревни разстройства вж. точка 4.4.

Увреждане на функцията на слюнчените и/или слъзните жлези, което да доведе до синдром на Съогрен, също може да се прояви със закъснение от няколко месеца до две години след лечение с радиоактивен йод. Въпреки, че *sicca* синдромът в повечето случаи е преходен ефект, симптомът може да персистира в продължение на години при някои пациенти.

Недостатъчност на костния мозък

Като късно последствие може да се развие обратима депресия на костния мозък, проявяваща се с изолирана тромбоцитопения или еритроцитопения, които могат да бъдат фатални. Потискането на костния мозък е по-вероятно да настъпи при прилагане на еднократна доза над 5000 MBq или след повторно приложение през интервали под 6 месеца.

Вторични злокачествени заболявания

След по-високи активности, типично онези, използвани в лечението на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, се наблюдава увеличена заболеваемост от левкемия. Има доказателства за увеличена честота на твърди ракови образувания, причинени от приемане на високи активности (над 7,4 GBq).

Педиатрична популация

Видовете нежелани реакции очаквани при деца са същите, като при възрастните. Предвид по-високата чувствителност към радиация на детските тъкани (вж. точка 11) и по-голямата средна продължителност на живота, честотата и остротата могат да бъдат различни.

Съобщаване за странични ефекти

Съобщаването за подозирани странични ефекти след прилагането на лекарствения продукт е важно. То позволява последващо наблюдение на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. Медицинските лица се умоляват да докладват всички възможни подозирани нежелани реакции чрез националната система за докладване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Този продукт трябва да се използва от оторизиран персонал в болнична обстановка. Следователно рискът от предозиране е теоретичен.

При прилагане на радиационна свръхдоза, абсорбираната от пациента доза трябва да бъде намалена, където е възможно чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от тялото посредством често уриниране и чрез форсирана диуреза и често изпразване на пикочния мехур. В допълнение се препоръчва блокиране на функцията на щитовидната жлеза (напр. с калиев перхлорат), за да се намали радиационната експозиция на щитовидната жлеза. За редуциране на натрупването на натриев йодид (^{131}I) могат да се приложат еметичи.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Терапевтични радиофармацевтични йодни (^{131}I) съединения.
АТС код: V10XA01.

Фармакологично активното вещество е натриев йодид (^{131}I) под формата на натриев йодид, който се поема от щитовидната жлеза. Физическото разпадане се случва в щитовидната жлеза, където натриевият йодид (^{131}I) има продължително време на престой, предизвиквайки селективно облъчване на този орган.

В количествата, използвани за терапевтични показания не се очакват фармакодинамични ефекти от натриевия йодид (^{131}I). Повече от 90% от радиационните ефекти са резултат от излъчената β -радиация, която има среден обхват от 0,5 mm. Облъчването с β -радиация понижава дозозависимо функциите и деленето на клетките, което води до тяхното разрушаване. Късият обхват и почти липсващото натрупване на натриев йодид (^{131}I) извън щитовидната жлеза води до незначителна експозиция на радиационно облъчване извън щитовидната жлеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение натриев йодид (^{131}I) се абсорбира в горната част на стомашно-чревния тракт (90% за 60 минути). Абсорбцията се повлиява от изпразването на стомаха. Увеличава се при хипертиреозидизъм и се намалява при хипотиреозидизъм. Проучвания върху нивата на серумна активност показват, че след бързо покачване, над 10-20 минути, се достига равновесие след около 40 минути. След перорално приложение на разтвор на натриев хлорид (^{131}I) е установено, че равновесие се постига по същото време

Разпространение и поемане от органите

Фармакокинетиката следва тази на небелязания йодид. След навлизане в кръвообращението той се разпределя в извънтийреоидното пространство. От там основно се поема от щитовидната жлеза, където се екстрахират приблизително 20% от йодида при едно преминаване или се екскретира през бъбреците. Натрупването на йодид в щитовидната жлеза достига максимум след 24-48 часа, 50% от максималния пик се достига след 5 часа. Натрупването се влияе от различни фактори: възрастта на пациента, обема на щитовидната жлеза, бъбречния клирънс, плазмената концентрация на йодида и други лекарства (вж. точка 4.5). Клирънсът на йод от щитовидната жлеза е обикновено 5-50 ml/min. В случай на недостиг на йод, клирънсът се увеличава до 100 ml/min и в случай на хипертиреозидизъм може да достигне до 1000 ml/min. В случай на предозиране с йод клирънсът може да намалее до 2 - 5 ml/min. Йодидът също така се акумулира и в бъбреците.

Малки количества от натриев йодид (^{131}I) се поемат от слюнчените жлези, стомашната лигавица и те също така могат да се установят в кърмата, плацентата и хоройдния плексус.



Фиксираният от щитовидната жлеза йодид навлиза в познатия метаболитен път на щитовидните хормони и се включва в органичните вещества, влизащи в синтеза на тироидните хормони.

Биотрансформация

Поетият от щитовидната жлеза йодид следва познатия метаболизъм на щитовидните хормони и е включен в органичните компоненти, от които тироидните хормони се синтезират.

Елиминиране

Екскрецията чрез урината е 37-75%, тази чрез изпражненията е около 10%, с почти пренебрежима екскреция чрез потта.

Екскреция с урината се определя от бъбречния клирънс, който съставлява около 3% от бъбречния поток и е относително постоянен при различни хора. Клирънсът е по-нисък при хипотиреозидизъм и увреждане на бъбречната функция, а е по-висок при хипертиреозидизъм.

При еутиреоидни пациенти с нормална бъбречна функция 50-75% от приложената активност се екскретира с урината в рамките на 48 часа.

Полуживот

Ефективният полуживот на радиоактивния йод в плазмата е около 12 часа в кръвна плазма и около 6 дни в щитовидната жлеза. Така, че след приложение на натриев йодид (^{131}I) около 40% от активността им има ефективен полуживот от 6 часа, а останалите 60% от 8 дни.

Бъбречна недостатъчност

Пациентите с бъбречна недостатъчност може да получат намаляване на радиойодния клирънс, което води до повишено облъчване с натриев йодид (^{131}I). Едно проучване показва, например, че пациентите с нарушена бъбречна функция, подложени на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD), имат клирънс на радиойода 5 пъти по-нисък от пациентите с нормална функция на бъбрека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поради малките количества от прилаганото вещество сравнени с нормалния прием на йод с храната (40-500 μg /дневно), не се очаква остра токсичност и такава не е наблюдавана. Няма данни за токсичност при многократно приложение на натриев йодид, както и за ефекти върху репродуктивността при животни или за мутагенен и канцерогенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

Динатриев фосфат, безводен
Натриев тиосулфат
Натриев карбонат декахидрат
Натриев водороден карбонат
Хлороводородна киселина 1 М разтвор
Натриев хидроксид 1 М разтвор
Вода за инжекции

Обвивка на капсулата:

Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.2 Срок на годност

Срокът на годност за този лекарствен продукт е 30 дни след датата на производство, отбелязана на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предотврати излагане на външно облъчване.

Съхраняването на радиофармацевтици трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби спрямо радиоактивни материали.

6.5 Данни за опаковката

1 капсула в пластмасов носител с полипропиленово тяло и полиетиленова капачка в оловна обвивка.

Всяка обвивка съдържа 1 капсула с апликатор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Общи предупреждения

Радиоактивните лекарствени средства трябва да бъдат получавани, ползвани и прилагани само от оторизирани лица в определени за това болнични условия. Приемането, складирането, ползването, предаването и изхвърлянето им са обект на регулации и/или съответните лицензи от местната компетентна официална организация.

Радиоактивните лекарствени средства трябва да бъдат изготвени по начин, който удовлетворява и изискванията на радиационната безопасност, и тези за качество на средствата.



Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди работа или приложение на лекарствения продукт.

Възможно е прилагането на натриев йодид (^{131}I) за лечение да доведе до относително висока доза радиация върху повечето пациенти и може да доведе до сериозна опасност за околната среда и създава опасности за други лица от външна радиация или заразяване от разливане на урина, повръщане и др.. Това може да се отнася до членовете на семейството на лицата, подложни на лечение, или до всички околни, в зависимост от приложеното ниво на активност.

Следователно трябва да бъдат предприети подходящи мерки в съответствие с националните разпоредби по повод активността, елиминирана от пациентите, така че да се избегнат каквито и да било замърсявания. Административните процедури трябва да се извършват по начин, който свежда до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Адекватното екраниране е задължително.

Персоналът трябва да е наясно със свободната радиоактивност, която може да бъде регистрирана на мониторите, когато се отваря контейнерът. Тази активност се дължи на Xe-131m , който се формира за 1,17% в разпада на I-131 . Въпреки, че се вижда на мониторите, това не поставя персонала под съответния риск.

Ефективното ниво на дозата чрез вдишване на Xe-131m е 0,1% от нивото на дозата на 1 м от защитена с олово капсула.

Предпазни мерки и данни за дейността

1,3% от йода (^{131}I) се разпада чрез (^{131}mXe) (половин живот от 12 дни) и малко количество ксенонова (^{131}mXe) активност може да присъства в опаковката в резултат на дифузия.

Затова се препоръчва транспортният контейнер да бъде отворен в помещение с вентилация и след отстраняване на капсулата опаковъчните материали да престоят през нощта преди да бъдат изхвърлени, за да се освободи абсорбиращия ксенон (^{131}mXe).

Освен това може да има ограничено изтичане на активност на летлив йод-131 от капсулата.

Активността на капсулата в 12h00 GMT от датата на калибриране може да бъде изчислена от таблица 1.

Таблица 1

Ден	Коефициент	Ден	Коефициент
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460
-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Monrol Europe S.R.L
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Румъния
Тел: +40 21 367 48 01
Факс: +40 21 311 75 84

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110632

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата На Първо Разрешаване: 25.10.2011
Подновяване На Разрешението За Употреба: 17.02.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2019

11. ДОЗИМЕТРИЯ

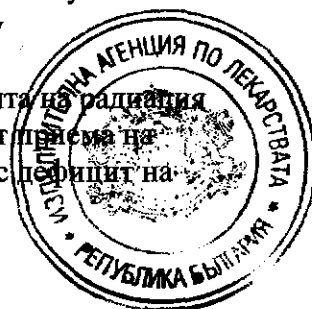
Данните, предоставени по-долу, са от ICRP (Международна комисия за радиационна защита, Радиационна доза за пациенти от радиофармацевти), публикация 128. Биокинетичният модел е описан като камерен модел, включващ неорганичен йодид, както и органично свързан йод, отделен към тъканите на тялото след освобождаване от щитовидната жлеза. Моделът ICRP се отнася до перорално приложение.

Като част от изчисляването на фактора риск-полза се препоръчва ефективната доза и вероятните дози на облъчване на отделните целеви органи да се изчисляват преди прилагането. След това активността може да се коригира според обема на щитовидната жлеза, биологичния полуживот и фактора „рециклиране”, който отчита физиологичното състояние на пациента (включително намаляне на йода) и основната патология.

Могат да се използват дози за следните целеви органи

Унифокална автономия	Доза за целевия орган 300 – 400 Gy
Мултифокална или дисеминирана автономия	Доза за целевия орган 150 – 200 Gy
Болест на Грейвс (Morbus Basedow)	Доза за целевия орган 200 Gy

Радиационното облъчване засяга предимно щитовидната жлеза. Експозицията на радиацията на останалите органи е по-ниска от тази на щитовидната жлеза. Тя зависи от приема на йод с храната (натрупването на радиоюдин се увеличава до 90% в области с дефицит на



йод и намалява до 5% в области, богати на йод). Също така зависи и от функцията на щитовидната жлеза (хипер- или хипотироидизъм) и от наличието на йод-акумулиращи метастази, (напр. ситуацията след изрязването на щитовидната жлеза, присъствието на метастази, които събират йод, както и от блокирането на щитовидната жлеза). Експозицията на останалите органи е съответно по-висока или по-ниска в зависимост от степента на акумулиране в щитовидната жлеза.

Блокирана щитовидна жлеза, 0% усвояване, перорално приемане

Погълната доза за единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Костна повърхност	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Мозък	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Гърди	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Стена на жлъчния мехур	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Стомашно-чревен тракт					
Стомашна стена	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Стена на тънките черва	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Стена на дебелото черво	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Стена на сърцето	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Бъбреци	0,62	0,080	0,13	0,20	0,37
Черен дроб	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Бели дробове	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Мускули	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Хранопровод	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Яйчници	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Панкреас	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Червен костен мозък	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Слюнчени жлези	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Кожа	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Слезка	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Тестиси	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Тимус	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Щитовидна жлеза	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Стена на пикочния мехур	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Матка	0,045	0,037	0,062	0,10	0,18
Останалите органи	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,54	1,1	



Слабо усвояване от щитовидната жлеза, перорално приемане

Погълната доза за единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Костна повърхност	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Мозък	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Гърди	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Стена на жлъчния мехур	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Стомашно-чревен тракт					
Стомашна стена	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Стена на тънките черва	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
(Стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Стена на сърцето	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Бъбреци	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Черен дроб	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Бели дробове	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Мускули	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Хранопровод	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Яйчници	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Панкреас	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Червен костен мозък	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Слюнчени жлези	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Кожа	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Слезка	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Тестиси	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Тимус	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Щитовидна жлеза	280	450	670	1400	2300
Стена на пикочния мехур	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Матка	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Останалите органи	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Ефективна доза (mSv/MBq)	14	23	34	71	110



Средно усвояване от щитовидната жлеза, перорално приемане

Погълната доза за единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Костна повърхност	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Мозък	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Гърди	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Стена на жлъчния мехур	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Стомашно-чревен тракт					
Стена на стомаха	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Стена на тънките черва	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Стена на дебелото черво	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
Стена на сърцето	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Бъбреци	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Черен дроб	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Бели дробове	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Мускули	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Хранопровод	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Яйчници	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Панкреас	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Червен костен мозък	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Слюнчени жлези	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Кожа	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Слезка	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Тестиси	0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
Тимус	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Щитовидна жлеза	430	690	1000	2200	3600
Стена на пикочния мехур	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Матка	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Останалите органи	0,11	0,15	0,23	0,33	0,80
Ефективна доза (mSv/MBq)	22	35	53	110	180



Високо усвояване от щитовидната жлеза, перорално приемане

Погълната доза за единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	15	10	5	1
		години	години	години	година
Надбъбреци	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Костна повърхност	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Мозък	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Гърди	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Жлъчен мехур	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Стомашно-чревен тракт					
Стена на стомаха	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Тънки черва	0,32	0,043	0,077	0,12	0,26
Стена на дебелото черво	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
Стена на проксималните отдели на	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
дебелите черва					
Стена на дисталните отдели на	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
дебелите черва					
Стена на сърцето	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Бъбреци	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Черен дроб	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Бели дробове	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Мускули	0,15	0,19	0,31	0,49	0,85
Хранопровод	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Яйчници	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Панкреас	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Червен костен мозък	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Слюнчени жлези	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Кожа	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Слезка	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Тестиси	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Тимус	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Щитовидна жлеза	580	940	14	3000	4900
Стена на пикочния мехур	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Матка	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Останалите тъкани	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Ефективна доза (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Капсулите са готови за използване. Уточнете дейността преди употреба.

За указания вижте по-долу.

MON.IYOT-131 Oral Kapsül
MON.IYOT-131 Oral Capsule

Ambalajın Açılması ve Hastaya Uygulama Kılavuzu

Guide on how to open the package of and how to administer to the patient

OKEY

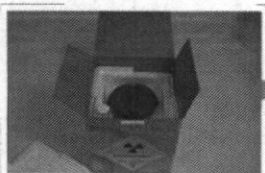


1

Karton kutu üzerindeki güvenlik etiketini kontrol ediniz. Yırtık olmamalıdır.

Please check the safety label on the cartoon box. The label should not be torn.

OKEY



2

Güvenlik etiketini yırtarak kutuyu açınız ve ürünü kutu içinden çıkarıp radyofarmasi laboratuvarına alınız.

Tear the safety label to open the box, remove the product from the box, and bring it to the radiopharmacy laboratory.

OKEY



3

Ürün etiket bilgilerini kontrol ediniz: Kalibrasyon tarihinin ve kapsül aktivitesinin sipariş bilgileriniz ile uygun olduğunu teyit ediniz.

Check the product label information: Make sure that the calibration date and the capsule activity are appropriate with the order.

OKEY



4

Kurşun zırh kilit kapağı üstünde bulunan kulakları yukarı doğru kaldırınız.

Pull the flaps, which are on the lead shield locking lid.

Kulakları, kilit kapağının üstünde bulunan ok işaretleri yönünde döndürerek yukarı doğru hafif çekerek kapağı açınız.

Open the lid by rotating the flaps in the direction shown by arrows, and pulling them up slightly.

OKEY



5

MON.IYOT-131 Oral kapsül kurşun zırh gövdesi içinde plastik taşıyıcı tüpte bulunmaktadır.

MON.IYOT-131 oral capsule is in a plastic tube inside the lead shield body.

İçme aparatını plastik tüp üzerine yerleştirip saat yönünde kilitlenene kadar döndürerek tüp ile birleştiriniz ve hafifçe yukarı doğru çekerek tüpün kapsül ile birlikte kurşun zırhtan ayrılmasını sağlayınız.

Place the drinking apparatus on the plastic tube, and fix it by screwing clockwise until stop. Slightly pull it up to remove the tube from the lead shield together with the capsule.

OKEY



6

Hastaya vermeden önce içme aparatının beyaz plastik kapağını çıkartınız. Hastanın bir bardak su ile kapsülü yutmasını sağlayınız.

Open the white plastic lid of the drinking apparatus before giving the patient. The patient should be advised to take the capsule with a glass of water.

MON.IYOT-131 Kapsül kullanıldıktan sonra kurşun zırh kapağını kapatmak için, kilit kapağı kulaklardan tutarak tırnak yuvalarına oturup ok işaretlerinin tersi yönünde döndürerek kilitlenmesini sağlayınız.

After consuming the MON.IYOT-131, hold the flaps on the locking lid, and place the lid on the bead seats, and turn it in the anti-clockwise shown by arrows to close and lock the lead shield lid.

OKEY



Eczacıbaşı | monrol

Указания за отваряне на опаковката и приложение на пациента

Моля, проверете етикета за безопасност на картонената кутия. Етикетът не трябва да бъде скъсан.

Разкъсайте етикета за безопасност, за да отворите кутията, извадете продукта от кутията и го занесете в радиофармацевтичната лаборатория

Проверете информацията на етикета на продукта:

Уверете се, че датата на калибриране и активността на капсулата съответстват с поръчката.

Издърпайте запушалките, намиращи се на капака, заключващ оловната обвивка.

Отворете капака като завъртите запушалките по указаната със стрелка посока и ги издърпайте леко

МОНИЙОТ-131 перорална капсула се намира в пластмасова тръба в тялото на оловната обвивка.

Поставете апарата за пиене върху пластмасовата тръба и я фиксирайте като я завъртите по посока на часовниковата стрелка до стоп. Леко го издърпайте за да отстраните тръбата от оловната обвивка заедно с капсулата.

Отворете белия пластмасов капак на апарата за пиене преди да го дадете на пациента. Пациентът трябва да се посъветва да приеме капсулата с чаша вода.

След прием на МОНИЙОТ-131, хванете запушалките на заключващия капак и поставете капака в гнездото и го завъртете обратно на часовниковата стрелка както е показано със стрелките, за да затвори и заключи капака на оловната обвивка.

