

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодопол 37-7400 MBq твърда капсула
Iodopol 37-7400 MBq capsule, hard

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20190030
Разрешение №	
BG/MA/MP -	67381 20-12-2024
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа натриев йодид (^{131}I) 37-7400 MBq по време на калибриране.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Той се разпада чрез емисия от гама лъчи с 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 keV (6,1%) и бета лъчи с максимална енергия от 606 keV до стабилен ксенон-131.

Помощни вещества с известно действие

Една твърда капсула съдържа не повече от 97 mg натрий за капсула.

Една твърда капсула съдържа хинолоново жълто (E 104) 0,2% от обвивката.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Средно оранжева твърда желатинова капсула с дължина приблизително 18 mm, съдържаща бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Радиоактивната йодидна терапия на щитовидна жлеза е показана при възрастни и деца за:

- Хипертиреозидизъм: лечение на болестта на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или автономни възли.
- Лечение на голяма еутиреоидна (нетоксична) гуша, когато няма терапевтична алтернатива.
- Лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително метастази.

Лечението с натриев йодид (^{131}I) често се комбинира с хирургична интервенция и с антитиреоидни лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка

Активността, която трябва да се приложи зависи от клинична преценка. Терапевтичният ефект се постига само след няколко седмици. Преди употреба трябва да бъде определена активността на капсулата.

Възрастни



Лечение на хипертиреозидизъм и голяма еутиреоидна гуша

Радиоактивен йодид може да се приложи за лечение на хипертиреозидизъм, в случай на неуспех или невъзможност за медицинското лечение.

Пациентите трябва да достигнат до еутиреоидно състояние с помощта на лекарствени продукти, когато е възможно преди лечение на хипертиреозидизъм с радиоактивен йод.

Лечението с радиоактивен йод на голяма еутиреоидна (нетоксична) гуша е показано особено при пациенти с компресивни симптоми, дължащи се на уголемяване на щитовидната жлеза, при които операция е противопоказана или невъзможна.

Активността, която трябва да се приложи, зависи от диагнозата, размера на жлезата, натрупването и йодния клирънс. Обикновено тя е в диапазона от 200 - 800 MBq за пациент със средно тегло (70 kg), но може да се наложи повторно лечение до кумулативна доза от 5 000 MBq. Повторно лечение след 6-12 месеца е показано за персистиращ хипертиреозидизъм.

Активността, която трябва да се приложи може да бъде определена чрез протоколи с фиксирана доза или може да бъде изчислена съгласно следното уравнение:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Целева доза (Gy)} \times \text{целеви обем (ml)}}{\text{тах. натрупване I-131 (\%)} \times \text{ефективно } T_{1/2} \text{ (дни)}} \times K$$

при следните условия

целева доза	целева абсорбирана доза в цялата щитовидна жлеза или в аденом
целеви обем	обемът на цялата щитовидна жлеза (болест на Грейвс, токсична полинодуларна гуша)
тах. натрупване I-131	максималното натрупване на I-131 в щитовидната жлеза или възлите в % на приложената активност както е определено в тестова доза
ефективно $T_{1/2}$	ефективният полуживот на I-131 в щитовидната жлеза показан в дни
K	24,67

Могат да се използват следните дози на целевите органи:

Автономен възел	300 – 400 Gy доза на целеви орган
Токсична полинодуларна гуша	150 – 200 Gy доза на целеви орган
Болест на Грейвс	200 Gy доза на целеви орган
Голяма еутиреоидна гуша	100 – 150 Gy доза на целеви орган

В случая на болестта на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или голяма еутиреоидна гуша, горепосочените дози на целевите органи са свързани с общия обем на масата на щитовидната жлеза, но в случай на унифокална автономия, дозата на целевия орган е свързана само с теглото на аденома. За препоръчваните дози в целевите органи: вижте точка 11.

Могат да се използват и други дозиметрични процедури за да се определи подходящата доза на целевите органи (Gy), включително тестове за натрупване на натриев пертехнетат (Tc^{99m}) в щитовидната жлеза.

Тироидна аблация и лечение на метастази

Активностите, които трябва да се прилагат след пълна или частична тиреоидектомия за отстраняване на остатъчната тироидна тъкан, са в диапазона от 1850 до 3700 MBq. Това зависи от остатъчния размер и натрупването на радиоактивен йод. За лечение на метастази приложената активност е в диапазона от 3 700 до 11 100 MBq.

Специални популации

Бъбречна недостатъчност



При пациенти с намалена бъбречна функция е необходима внимателна преценка на активността, която трябва да се приложи, тъй като е възможна повишена радиационна експозиция. Терапевтичното приложение на ^{131}I капсули 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 бъде внимателно преценена, въз основа на клиничните нужди и оценка на съотношението полза/риск при тази група пациенти. В определени случаи, активността, която се прилага при деца и юноши, трябва да се определи след извършване на индивидуална дозиметрия (вж. Точка 4.4).

При обосновани случаи е възможно лечение на доброкачествени дефекти на щитовидната жлеза с радиоактивен йодид при деца и юноши, особено при рецидив след употреба на анти tiroидни лекарствени продукти или в случай на тежки нежелани реакции към анти tiroидни лекарствени продукти (вж. Точка 4.4).

Начин на приложение

Йодопол 37-7400 MBq е предназначен за перорално приложение. Капсулите трябва да се приемат на празен стомах. Те трябва да се поглъщат цели с обилно количество течност, за да се осигури безпрепятствено преминаване в стомаха и горната част на тънките черва. При приложение на деца и особено при по-малки деца, трябва да се гарантира, че капсулата може да се погълне цяла без дъвчене. Препоръчва се капсулата да се дава с пюре.

За подготовка на пациента, вижте точка 4.4.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Потвърдена или подозирана бременност (ако бременността не е изключена) (вж. Точка 4.6)
- Кърмене (вж. Точка 4.6)
- Пациенти с дисфагия, стеснение на хранопровода, стеноза на хранопровода, хранопроводен дивертикулум, активен гастрит, стомашни ерозии и пептична язва.
- Пациенти със съмнение за намалена стомашно-чревна перисталтика.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможност за поява на свръхчувствителност или анафилактични реакции

При поява на свръхчувствителност или анафилактични реакции, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено незабавно и ако е необходимо да се започне интравенозно лечение. За да се даде възможност за незабавно действие при спешни случаи, трябва да се предоставят необходимите лекарствени продукти и оборудване като ендотрахеална тръба и апарат за вентилация.

Индивидуална оценка на съотношението полза/риск

При всеки пациент радиационната експозиция трябва да бъде оправдана от очакваната полза. Активността, която трябва да се приложи, трябва във всеки случай да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимия терапевтичен ефект.

Въпреки широката употреба на радиоактивен йод, има малко доказателства за повишаване честотата на рак, левкемия или мутации при пациенти след лечение с радиоактивен йод за доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза. В проучване, проведено върху пациенти с дози на натриев йодид (^{131}I), по-високи от 3 700 MBq при лечението на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, е съобщена по-висока честота на рак на пикочния мехур. Друго проучване съобщава за леко повишение на случаите на левкемия при пациенти, получаващи много високи дози. Следователно не се препоръчват общи кумулативни дози по-големи от 26 000 MBq.

Функция на мъжките полови жлези



Използването на банка за сперматозоиди може да се обмисли за да се компенсира вероятно обратимо увреждане на функцията на мъжките полови жлези поради високата терапевтична доза радиоактивен йод при екстензивно заболяване.

Пациенти с бъбречно увреждане

Необходимо е да се вземе предвид внимателно съотношението полза/риск при тези пациенти, тъй като е възможно повишено излагане на радиация. При тези пациенти може да е необходимо да се коригира дозировката.

Педиатрична популация

Необходима е внимателна преценка на показанието, тъй като ефективната доза за MBq е по-висока, отколкото при възрастни (вж. Точка 11). При лечението на деца и юноши трябва да се има предвид по-голямата чувствителност на детската тъкан и очакваната продължителност на живота на тези пациенти. Трябва да бъдат претеглени рисковете спрямо тези на други възможни лечения (вж. Точки 4.2 и 11).

Лечението с радиоактивен йод на доброкачествени тироидни заболявания при деца и юноши може да се извършва само в обосновани случаи, особено при рецидив след употреба на анти tiroидни лекарствени продукти или в случай на сериозни нежелани реакции към анти tiroидни лекарствени продукти. Въпреки широката му употреба, няма данни за повишена честота на ракови заболявания, левкемия или мутации при хора, лекувани за доброкачествено заболяване на щитовидната жлеза с радиоактивен йод.

Деца и юноши, които са получили терапия с радиоактивен йод на щитовидната жлеза трябва да бъдат преглеждани веднъж годишно.

Хипонатриемия:

Тежки прояви на хипонатриемия са съобщавани след терапия с натриев йодид при пациенти в старческа възраст, които са претърпели пълна тиреоидектомия. Рисковите фактори включват по-голяма възраст, женски пол, употреба на тиазидни диуретици и хипонатриемия в началото на терапията с натриев йодид [¹³¹I]. За тези пациенти се вземат предвид редовните измервания на серумните електролити.

Подготовка на пациента

Пациентите трябва да бъдат насърчени да приемат повече течности и помолени да уринират възможно най-често през първите часове след изследването за намаляване на облъчването, особено след високи активности, напр. за лечение на тироиден карцином. Пациентите с проблеми с уринирането трябва да бъдат катетеризирани след прилагане на високи активности на радиоактивен йод.

За да се намали експозицията на радиация на дебелото черво, може да са необходими леки лаксативи (но не фекални омекотители, които не стимулират червата) при пациенти, които имат по-малко от една дефекация на ден.

За да се избегне сialoadenит, след прилагане на високи дози радиоактивен йод, пациентът трябва да бъде посъветван да взема бонбони 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.

Преди прилагане на йодид трябва да се направи изследване за прекомерно натрупване на йодид от храна или медицинско лечение (вж. Точка 4.5). Преди терапията се препоръчва ниска йодна диета, за да се увеличи натрупването във функциониращата щитовидна жлеза.

Тироидно-заместващо лечение трябва да бъде спряно преди прилагането на радиоактивен йод при карцином на щитовидната жлеза, за осигуряване на адекватно натрупване. Препоръчва се спиране на третирането с трийодтиронин за период от 14 дни и лечението с тироксин за период от 4 седмици. Те трябва да се рестартират два дни след лечението. Карбимазол и пропилтиоурацил трябва да се спрат 1 седмица преди лечението на хипертиреоидизъм и да се рестартират няколко дни след лечението.

Лечението на болестта на Грейвс с радиоактивен йод трябва да се извършва едновременно с лечение с кортикостероиди, особено при наличие на ендокринна офталмопатия.



При пациенти със съмнение за стомашно-чревни заболявания трябва да се внимава при прилагане на капсули с натриев йодид (^{131}I). Препоръчва се едновременната употреба на H₂-антагонисти или инхибитори на протонната помпа.

След процедурата

Трябва да се ограничи близък контакт с бебета и бременни жени за подходящ период от време. В случай на повръщане трябва да се обмисли рискът от замърсяване.

Пациентите, лекувани с радиоактивен йод трябва да бъдат проследявани на подходящи интервали от време.

Специални предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа максимум 97 mg натрий на капсула, еквивалентен на 4,85% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

Това трябва да се вземе предвид от пациентите на диета с контролиран прием на натрий.

При пациенти с известна свръхчувствителност към желатин или неговите метаболити трябва да се предпочита разтвор на натриев йодид (^{131}I) за лечение с радиоактивен йод.

Този лекарствен продукт съдържа азо-оцветител хинолиново жълто (E 104), който може да причини алергични реакции. Това може да има неблагоприятен ефект върху активността и вниманието при децата.

Предпазни мерки по отношение на опасността за околната среда, вж. точка 6.6.

За инструкции за приготвяне на радиофармацевтици вж. точка 12.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Много фармакологично активни вещества взаимодействат с радиоактивен йод. Съществуват различни механизми на взаимодействие, които могат да повлияят на свързването на протеините, фармакокинетиката или динамичните ефекти на маркирания йодид. Вследствие на това трябва да се има предвид, че натрупването в щитовидната жлеза може да бъде намалено. Следователно необходимо е снемане на пълна анамнеза относно приема на лекарства и спиране на съответните лекарствени продукти преди прилагането на натриев йодид (^{131}I). Например лечението със следните вещества трябва да се преустанови:



Активни вещества	Период на спиране преди приложението на натриев йодид (^{131}I)
Анти-тироидни лекарствени продукти (например карбамазол, метимазол, пропилурацил), перхлорат	1 седмица преди започване на лечението до няколко дена след това
Салицилати, кортикостероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромфталейн, антикоагуланти, антихистамини, антипаразитици, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентал	1 седмица
Фенилбутазон	1 - 2 седмици
Отхрачващи и витамини, съдържащи йод	около 2 седмици
Тироидни хормони	Трийодтиронин 2 седмици тироксин 6 седмици
Бензодиазепини, литий	около 4 седмици
Амиодарон*	3 – 6 месеца
Препарати, съдържащи йод за локално приложение	1 - 9 месеца
Водоразтворими йодсъдържащи контрастни вещества	6 до 8 седмици
Липо-разтворими йод-съдържащи контрастни вещества	до 6 месеца

*Поради дългия полуживот на амиодарон, поемането на йод в тироидната тъкан може да бъде намалено за няколко месеца.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

При прилагането на радиофармацевтици на жена с детероден потенциал, е важно да се определи дали тя е бременна или не. Всяка жена, която има пропуснат менструален цикъл, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Ако имате съмнения относно потенциалната й бременност (ако жената е пропуснала менструален цикъл, ако менструалният цикъл е много нередовен и т.н.), трябва да се предложат алтернативни методи, които не използват йонизираща радиация (ако има такива). Жените, приемащи натриев йодид (^{131}I), трябва да бъдат съветвани да не забременяват в рамките на 6-12 месеца след приложението.

Контрацепция при мъже и жени

Препоръчва се предприемане на контрацептивни мерки в продължение на 6 месеца (при пациенти с доброкачествени тироидни състояния) или 12 месеца (при пациенти с рак на щитовидната жлеза) и при двата пола, след терапевтично приложение на натриев йодид (^{131}I). Мъжете не трябва да създават деца за период от 6 месеца след приложението на радиоактивен йод, за да позволят замяната на облъчени с необлъчени сперматозоиди. Трябва да се има предвид възможността за съхранение на сперма за мъжете, които имат екстензивно заболяване, поради което може да се наложат високи терапевтични дози натриев йодид (^{131}I).

Бременност

Натриев йодид (^{131}I) е противопоказан по време на установена или подозирана бременност или когато бременността не е била изключена, тъй като преминаването на натриев йодид през плацентата може да причини тежък и вероятно необратим хипотиреоидизъм при новороденото (абсорбираната доза от това лекарство на матката е в диапазона 11-511 mGy, а щитовидната жлеза на фетуса активно концентрира йод през втория и третия триместър) (вж. точка 4.1).



Ако се диагностицира диференциран тироиден карцином по време на бременност, лечението с натриев йодид (^{131}I) трябва да се отложи до след раждането.

Кърмене

Преди прилагане на радиофармацевтици на жена, която кърми, трябва да се прецени възможността за забавяне на прилагането, докато майката преустанови кърменето, и дали е избран най-подходящият радиофармацевтик, като се има предвид секрецията на активност в кърмата.

Ако се прецени, че прилагането е необходимо, кърменето трябва да се преустанови най-малко 8 седмици преди прилагането на натриев йодид (^{131}I) и не трябва да се възобновява след това (вж. Точка 4.3).

От съображения за радиационна защита след терапевтичните дози се препоръчва да се избягва близък контакт между майката и бебето в продължение на най-малко една седмица.

Фертилитет

След терапия на тироиден карцином с радиоактивен йод, може да се наблюдава увреждане на фертилитета, зависимо от дозата, при мъжете и жените. При дози над 1850 MBq, може да възникне обратимо увреждане на сперматогенезата. Клинично значими ефекти, включително олигоспермия и азооспермия и повишени нива на FSH в серума, са описани след прилагане над 3700 MBq.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриев йодид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Честотите на съобщените нежелани реакции са извлечени от медицинската литература. Профилът на безопасност на натриев йодид (^{131}I) се различава значително в зависимост от прилаганите дози. Дозите, които трябва да се прилагат, зависят от вида на лечението (т.е. лечението на доброкачествено или злокачествено заболяване). Освен това профилът на безопасност зависи от прилаганите кумулативни дози и интервалите на приложение. Поради тази причина съобщените нежелани реакции са групирани чрез тяхното появяване при лечение на доброкачествено или злокачествено заболяване.

Често срещаните нежелани реакции са: хипотиреоидизъм, преходен хипертиреоидизъм, нарушения на слюнчените и слъзните жлези и локални радиационни въздействия. При лечението на рак често се проявяват стомашно-чревни нежелани реакции и потискане на костния мозък.

Следващите таблици включват съобщени нежелани реакции, подредени по системо-органни класове. Симптоми, които са повече вторични за групови синдроми (например сика синдром-синдром на „сухото око“), се включват в скоби зад съответния синдром.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следната таблица представя как честотите се отразяват в този раздел:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$), редки ($<1/10,000$ до $<1/1000$), много редки ($<1/10,000$) и с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нежелани реакции след лечение на доброкачествено заболяване

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
Нарушения на имунната система	Анафилактоидна реакция	С неизвестна честота



<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
Нарушения на ендокринната система	Постоянен хипотиреозидизъм, хипотиреозидизъм	Много чести
	Преходен хипертиреозидизъм	Чести
	Тиреотоксична криза, тиреоидит, хипопаратиреозидизъм (понижен калций в кръвта, тетания)	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Ендокринна офталмопатия (при болестта на Грейвс)	Много чести
	Сика синдром-синдром на „сухото око“	С неизвестна честота
Респираторни гръдни и медиастинални нарушения	Парализа на гласните струни	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Сиалoadенит	Чести
Хепатобилиарни нарушения	Чернодробна функция ненормална	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне, предизвикано от йодид	С неизвестна честота
Вродени, фамилни и генетични нарушения	Вроден хипотиреозидизъм	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Локално подуване	С неизвестна честота

Нежелани реакции след лечение на злокачествено заболяване

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	Левкемия	Редки
	Рак на твърди органи, рак на пикочния мехур, рак на дебелото черво, рак на стомаха, рак на гърдата	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еритропения, недостатъчност на костния мозък	Много чести
	Левкопения, тромбоцитопения	Чести
	Апластична анемия, постоянна или тежка супресия на костния мозък	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Анафилактоидна реакция	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Тиреотоксична криза, преходен хипертиреозидизъм	Редки



Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
	Тиреоидит (преходна левкоцитоза), хипопаратиреоидизъм (понижен калций в кръвта, тетания), хипотиреоидизъм, хиперпаратиреоидизъм	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Паросмия, аномия	Много чести
	Мозъчен оток	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Синдром Сика (конюнктивит, сухи очи, сухота в носа)	Много чести
	Запушване на назолакрималния канал (повишено сълзене)	Чести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея	Чести
	Контракция на гърлото *, белодробна фиброза, респираторен дистрес, обструктивно разстройство на дихателните пътища, пневмония, трахеит, дисфункция на гласните струни (парализа на гласните струни, дисфония, дрезгав глас), орофарингеална болка, хрип	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Сиалоаденит (сухота в устата, болка в слюнчените жлези, уголемяване на слюнчените жлези, зъбен кариес, загуба на зъби), радиационен синдром, гадене, агеузия, аносмия, промяна на вкуса, намален апетит	Много чести
	Повръщане	Чести
	Гастрит, дисфагия	С неизвестна честота
Хепатобилиарни нарушения	Нарушена чернодробна функция	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Радиационен цистит	С неизвестна честота
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Овариална недостатъчност, менструално нарушение	Много чести
	Азооспермия, олигоспермия, понижен фертилитет при мъжете	С неизвестна честота
Вродени, фамилни и генетични нарушения	Вроден хипотиреоидизъм	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипонатриемия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Грипоподобно заболяване, главоболие, умора, болка във врата	Много чести
	Локално подуване	Чести



*: особено при съществуващата трахеална стеноза

Описание на избрани нежелани реакции

Общи съвети

Излагането на йонизиращи лъчения е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти. Радиационната доза след терапевтично приложение може да доведе до по-висока честота на рак и мутации. Във всички случаи е необходимо да се гарантира, че рисковете от радиацията са по-малко от тези на самата болест. Ефективната доза след терапевтични дози на натриев йодид (^{131}I) е 3108 mSv, когато максималната препоръчителна активност е 11 100 MBq (с натрупване на щитовидната жлеза 0%).

Нарушения на щитовидната и паращитовидната жлеза

В зависимост от дозата като забавен резултат от лечението на хипертиреозидизъм с радиоактивен йод, може да възникне хипотиреозидизъм.

При лечението на злокачествени заболявания хипотиреозидизмът често се съобщава като нежелана реакция; но лечението на злокачествени заболявания с радиоактивен йод обикновено се прави след тироидектомия.

Унищожаването на тироидните фоликули, причинено от радиационната експозиция на натриев йодид (^{131}I), може да доведе до обостряне на вече съществуващ хипертиреозидизъм в рамките на 2-10 дни или да предизвика тиреотоксична криза. Понякога може да се появи имунен хипертиреозидизъм след първоначална нормализация (периодът на латентност е 2 - 10 месеца). След 1 до 3 дни от прилагането на високи дози радиоактивен йод, пациентът може да получи преходен възпалителен тиреоидит и трахеит, както и тежка трахеална констрикция, особено при съществуваща трахеална стеноза.

В редки случаи може временно да се наблюдава хипертиреозидизъм дори след лечение на функционален тироиден карцином.

Случаи на преходен хипопаратиреозидизъм са наблюдавани след приложение на радиоактивен йод, който трябва да бъде съответно наблюдаван и лекуван със заместваща терапия.

Късни последици

Зависещият от дозата хипотиреозидизъм може да се появи като забавен резултат от лечението на хипертиреозидизъм с радиоактивен йод. Този хипотиреозидизъм може да се прояви седмици или години след лечението и се налага мониториране на функцията на щитовидната жлеза и подходяща хормонозаместителна терапия. Хипотиреозидизмът обикновено не се появява преди 6 до 12 седмици след приложението на радиоактивен йод.

Нарушения на очите

Ендокринна офталмопатия може да прогресира или да се появи нова офталмопатия след лечение на хипертиреозидизъм или болест на Грейвс с радиоактивен йод. Лечението с радиоактивен йод на болестта на Грейвс трябва да се свързва с кортикостероиди.

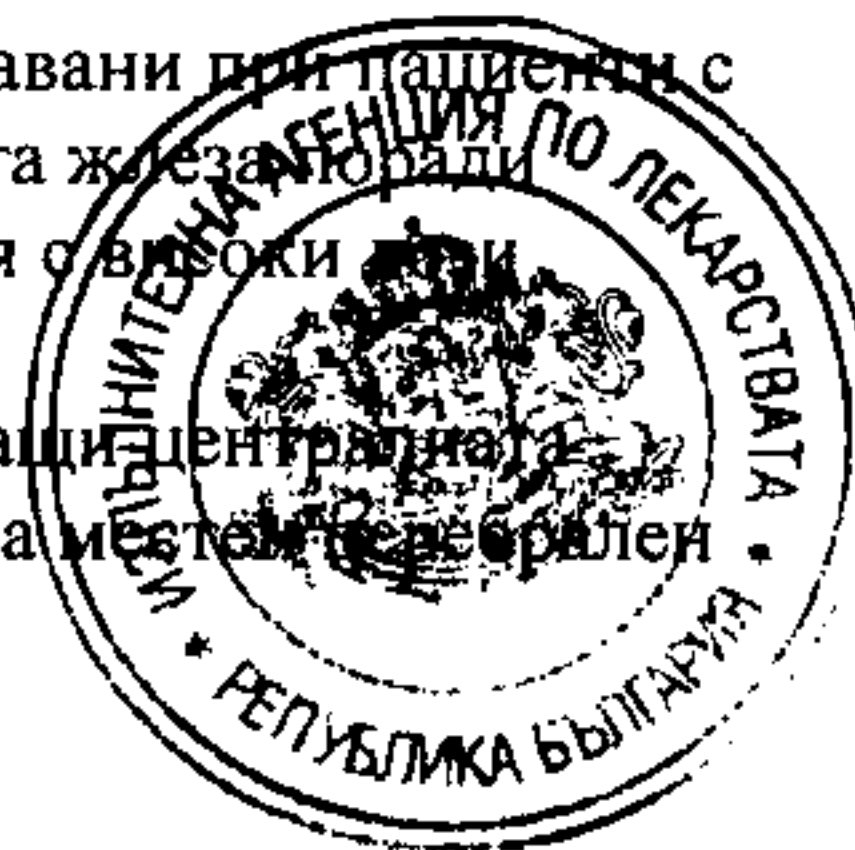
Местни ефекти на облъчване

При приложение на натриев йодид (^{131}I) се съобщава за дисфункция и парализа на гласните струни, но в някои случаи не може да се определи дали дисфункцията е причинена от облъчване или от хирургично лечение.

Високото натрупване на радиоактивен йод в тъканта може да бъде свързано с локална болка, дискомфорт и локален оток, напр. в случай на лечение с радиоактивен йод на остатъчната тъкан на щитовидната жлеза, може да се появи дифузна и тежка болка в меките тъкани в областта на главата и шията.

Пневмония и белодробна фиброза, предизвикани от облъчване, са наблюдавани при пациенти с дифузни белодробни метастази от диференциран карцином на щитовидната жлеза поради разрушаване на метастазиралата тъкан. Това се случва главно след терапия с високи дози радиоактивен йод.

При лечението на метастазиращи карциноми на щитовидната жлеза, засягащи централната нервна система (ЦНС), трябва да се обсъди и възможността за появяване на местен церебрален оток и/или влошаване на съществуващ церебрален оток.



Стомашно-чревни нарушения

Високите нива на радиоактивност могат също да доведат до стомашно-чревни смущения, обикновено в рамките на първите часове или дни след приложението. За профилактика на стомашно-чревни нарушения вижте точка 4.4.

Нарушения на слюнчените и слъзните жлези

Има вероятност от възникване на сиалоаденит с подуване и болка в слюнчените жлези, частична загуба на вкус и сухота в устата. Сиалоаденитът обикновено е спонтанно обратим или противовъзпалително лечение се прилага, но има описани случаи на зависима от дозата персистираща агеузия и сухота в устата. Липсата на слюнка може да доведе до инфекции, напр. кариеси и вследствие до загуба на зъби. За превенция от слюнчени нарушения вижте точка 4.4. Неправилното функциониране на слюнчените и/или на слъзните жлези, в резултат на което се получава синдром Сика, може да се появи със забавяне от няколко месеца до две години след терапията с радиоактивен йод. Въпреки че в повечето случаи синдромът Сика е преходен ефект, при някои пациенти симптомът може да продължи години.

Подтискане на костния мозък

Като късно последствие може да се развие обратимо подтискане на костния мозък, което може да доведе до изолирана тромбоцитопения или еритроцитопения, които могат да бъдат фатални. Подтискането на костния мозък е по-вероятно да се появи след еднократно приложение с повече от 5000 MBq или след повторно приложение на интервали под 6 месеца.

Вторични злокачествени заболявания

След по-високи активности, обикновено такива, използвани при лечението на тиреоидни злокачествени заболявания, се наблюдава повишена честота на левкемия. Има данни за повишена честота за твърди ракови образувания, предизвикани от прилагането на високи активности (над 7,4 GBq).

Педиатрична популация

Видът на очакваните нежелани реакции при деца е идентичен с този при възрастни. Въз основа на по-голяма радиационна чувствителност на детските тъкани (вж. Точка 11) и по-голямата продължителност на живота, честотата и тежестта може да са различни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Този продукт трябва да се използва от упълномощени лица в болнични условия. Поради това рискът от предозиране се разглежда само на теория. В случай на предозиране с радиация, трябва да се намали абсорбираната доза за пациента, ако е възможно, чрез засилване на елиминирането на радионуклида от организма чрез често уриниране, принудителна диуреза и често изпразване на пикочния мехур. Освен това, се препоръчва блокиране на щитовидната жлеза (например с калиев перхлорат), за да се намали облъчването ѝ. За да се намали натрупването на йод (^{131}I), може да се приложат еметични лекарства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: терапевтични радиофармацевтици, йодни (^{131}I) съединения



АТС код: V 10X A01

Фармакологичното активно вещество е йод (^{131}I) под формата на натриев йодид, който се поема от щитовидната жлеза. Физическото разпадане се осъществява основно в щитовидната жлеза, където йодид-131 престоява най-дълго време, което дава селективно облъчване на този орган. В количеството, използвано за терапевтични показания, не се очакват фармакодинамични ефекти на натриев йодид (^{131}I).

Повече от 90% от радиационните ефекти са резултат от излъчената β радиация, която е в рамките на 0,5 мм. Радиационната доза β зависимо ще намали клетъчната функция и клетъчното деление, което води до разрушаване на клетките. Краткият обхват и почти липсата на натрупване на натриев йодид (^{131}I) извън щитовидната жлеза, водят до пренебрежимо излагане на облъчване на други органи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, натриев йодид (^{131}I) се абсорбира бързо в горната част на стомашно-чревен тракт (90% в рамките на 60 минути). Абсорбцията се повлиява от изпразването на стомаха. Засилва се от хипертиреоидизъм и се намалява от хипотиреоидизъм. Проучвания върху нивата на серумните активности показват, че след бързо покачване, от 10 до 20 минути, се достига равновесие след около 40 минути. След перорално приложение на разтвор на натриев йодид (^{131}I) се постига равновесие веднага.

Разпределение и органно поемане

Фармакокинетиката следва тази на немаркирания йодид. След навлизане в кръвната циркулация, той се разпределя в допълнителното тироидно пространство. Оттук се поема предимно от щитовидната жлеза, която екстрахира приблизително 20% от йодида при едно преминаване или се екскретира през бъбреците. Поемането на йодид в щитовидната жлеза достига максимум след 24-48 часа, 50% от максималния пик се достига след 5 часа. Поемането е повлияно от няколко фактора: възраст на пациента, обем на щитовидната жлеза, бъбречен клирънс, плазмена концентрация на йодид и други лекарства (вж. Точка 4.5). Йодидният клирънс от щитовидната жлеза обикновено е 5 - 50 ml/min. В случай на йоден дефицит, клирънсът се увеличава до 100 ml/min, а в случай на хипертиреоидизъм може да стигне до 1000 ml/min. В случай на претоварване с йодид, клирънсът може да намалее до 2 - 5 ml/min. Йодидът също се натрупва в бъбреците.

Малки количества натриев йодид (^{131}I) се поемат от слюнчените жлези, стомашната лигавица и също така се локализируют в кърмата, плацентата и хороидалния плексус.

Йодидът, фиксиран от щитовидната жлеза, навлиза в известния метаболитен път на тироидните хормони и се включва в органичните вещества, влизащи в синтеза на тироидни хормони.

Биотрансформация

Йодидът, който е поет от щитовидната жлеза, следва познатия метаболизъм на тироидните хормони и се включва в органичните съединения, от които се синтезират тироидните хормони.

Елиминиране

Отделянето с урината е 37 - 75%, във фекалиите около 10% и почти пренебрежимо малко с потта.

Отделянето с урината се характеризира чрез бъбречния клирънс, който представлява част от бъбречния поток и е сравнително постоянен при отделните индивиди. Клирънсът е по-нисък при хипотиреоидизъм и при увредена бъбречна функция и повишен при хипертиреоидизъм. При еутироидни пациенти с нормална бъбречна функция 50-75% от приложената активност се отделя с урината в рамките на 48 часа.



Полуживот

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

Бъбречна недостатъчност

Пациентите с бъбречно увреждане могат да имат намален клирънс на радиоактивния йод, което води до повишено излагане на радиация на приложения натриев йодид (^{131}I). Има сведения за проучване, което е показало, че пациенти с нарушена бъбречна функция, подложени на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД), имат клирънс на радиоактивен йод 5 пъти по-нисък от пациентите с нормална бъбречна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се очаква или наблюдава остра токсичност, поради малките количества на приложеното вещество в сравнение с нормалния прием на йод с храната (40-500 $\mu\text{g}/\text{ден}$).

Няма данни за токсичност при многократно приложение на натриев йодид, нито за ефектите върху репродуктивността при животни или за мутагенен или карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

Натриев карбонат

Натриев хидрогенкарбонат

Натриев хидроксид

Динатриев фосфат дихидрат

Натриев тиосулфат

Състав на желатиновата обвивка на капсулата:

Хинолиново жълто (E 104)

Еритрозин (E 127)

Титанов диоксид (E 171)

Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

21 дни от датата на производство

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

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

Съхранението на радиофармацевтиците трябва да отговаря на националните изисквания за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полипропиленовият флакон е поставен в оловен контейнер, затворен с оловна запушалка, която съдържа полипропиленова вложка, абсорбираща йод. Опаковката съдържа една капсула. Всяка опаковка съдържа отделен полипропиленов апликатор за приложение на капсула.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в предназначена за това клинична среда. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на разпоредбите и/или съответни лицензи от компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвени по начин, който отговаря както на изискванията за радиационна безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество.

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

Прилагането на натриев йодид (^{131}I) за лечение е вероятно да доведе до относително висока радиационна доза за повечето пациенти и до значителна опасност за околната среда, и да създаде рискове за други лица от външно облъчване или контаминация чрез разливане на урина, повърнати материали и др. Това може да е от значение за хората в близък контакт с лицата, подложени на лечение или на широката общественост, в зависимост от нивото на приложената активност.

Следователно трябва да се вземат подходящи предпазни мерки в съответствие с националните разпоредби.

Процедурите по приложение трябва да се извършват по начин, който да сведе до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Подходящо екраниране е задължително.

Операторите трябва да са наясно, че при отваряне на контейнера, свободната радиоактивност може да бъде регистрирана на мониторите. Тази активност се дължи на Xe-131m , който се формира за 1,17% при разпада на I-131 . Макар и да се регистрира от мониторите, това не създава относителен риск за оператора.

Ефективната доза при вдишване на образувания Xe-131m е 0.1% от дозата на 1 m от оловна екранирана капсула.

Предпазни мерки и данни за активността

1,3% йод (^{131}I) се разпада чрез ксенон (^{131m}Xe) (полуживот 12 дни) и наличието на малко количество активност ксенон (^{131m}Xe) е възможно в опаковката в резултат на дифузия.

Следователно се препоръчва отваряне на транспортния контейнер във вентилирано помещение и след отстраняване на капсулата, опаковъчните материали да останат за една нощ преди изхвърлянето им, за да се освободи абсорбирания ксенон (^{131m}Xe).

Освен това, има възможност от ограничено изтичане на летливата активност на йод-131 от капсулата. Контейнерът съдържа малък диск от въглен в капака, който служи за абсорбиране на йода, който излиза от капсулата. Дискът може да се замърси с до 1,3 MBq (35 μCi) йод-131.

Следствие на диска, в опаковката може да присъстват много малки количества йод-131 (обикновено по-малко от 1,85kBq (50nCi)).

Активността на капсулата в 12 часа 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		

Неизползван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Полша
Tel.: +48 22 7180700
Fax: +48 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20190030

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

Дата на първо разрешаване: 12.02.2019
Дата на последно подновяване: 02.07.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06.12.2024

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Изброените по-долу данни са взети от публикация 128 на Международната комисия по радиационна защита (Radiation Dose to Patients of Radiopharmaceuticals).

Биокинетичният модел е описан като модел, включващ неорганичен йодид, както и органично свързан йод освободен в тъканите на тялото след изхвърляне от щитовидната жлеза. Моделът на ICRP се отнася до пероралното приложение.

Като част от оценката полза-риск се препоръчва ефективната доза и очакваните радиационни дози на отделните целеви органи да бъдат изчислени преди приложението. След това активността може да бъде адаптирана според обема на щитовидната жлеза, биологичния полуживот и фактора "рециклиране", който отчита физиологичния статус на пациента (включително йодния недоимък) и съществуващата патология.



Могат да се използват дози за следните целеви органи:

Автономен	доза на целеви орган 300 – 400 Gy
Токсична полинодуларна гуша	доза на целеви орган 150 – 200 Gy
Болест на Грейвс	доза на целеви орган 200 Gy
Голяма еутироидна гуша	доза на целеви орган 100 – 150 Gy

Радиационната експозиция засяга основно щитовидната жлеза. Радиационната експозиция на другите органи е хиляди пъти по-ниска от тази на щитовидната жлеза. Тя зависи от приема на йод в храната (поемането на радиоактивен йод се увеличава до 90% в зоните с йоден недоимък и намалява до 5% в зоните, богати на йод). Това допълнително зависи от функцията на щитовидната жлеза (еу-, хипер- или хипотиреоидизъм) и от наличието на йод акумулиращи тъкани в тялото (напр. След изрязване на щитовидната жлеза, наличието на йод акумулиращи метастази и блокирането на щитовидната жлеза). Радиационната експозиция на всички други органи е съответно по-висока или по-ниска, в зависимост от степента на натрупване в щитовидната жлеза.



Блокирана щитовидна жлеза, натрупване 0 %, перорално приложение

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрасте н	15 годин и	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Костни повърхности	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
(долни отдели на дебелото черво)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(горни отдели на дебелото черво)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Сърдечна стена	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Бъбреци	0,062	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
Далак	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 пикочен мехур	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Матка	0,045	0,037	0,062	0,10	0,18
Останали органи	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,54	1,1	2,0



Ниско натрупване в щитовидната жлеза, перорално приложение

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)				
	възраст ен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Костни повърхности	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
(долни отдели на дебелото черво)	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(горни отдели на дебелото черво)	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Сърдечна стена	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
Далак	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 пикочен мехур	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Матка	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Останали органи	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Ефективна доза (mSv/MBq)	14	23	34	71	110



Средно натрупване в щитовидната жлеза, перорално приложение

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възраст ен	15 години	10 години	5 години	1 години
Надбъбреци	0,055	0,047	0,13	0,24	0,55
Костни повърхности	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					
Стомашна стена	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
(горни отдели на	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
дебелото черво)					
(долни отдели на	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
дебелото черво)					
Сърдечна стена	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
Далак	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
Останали органи	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Ефективна доза (mSv/MBq)	22	35	53	110	180



Високо натрупване в щитовидната жлеза, перорално приложение

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възраст ен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Костни повърхности	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Мозък	0,17	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					
Стомашна стена	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Стена на тънките черва	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Стена на дебело черво	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
(горни отдели на дебелото черво)	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(долни отдели на дебелото черво)	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Сърдечна стена	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	0,86
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
Далак	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	1400	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
Останали органи	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Ефективна доза (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

<12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ>

Капсулите са готови за употреба. Определете активността преди употреба.

Инструкции за отваряне на контейнера с радиоактивния продукт с помощта на апликатора

1. Проверете датата на радиоактивност и калибриране, отбелязана на външната опаковка.
2. Откъснете горния капак на контейнера за транспортиране (метално покритие).
3. Отстранете горната вложка от стиропор.
4. Извадете екраниращия контейнер на капсулата.
5. Разкъсайте опаковката на апликатора и го извадете



6. Отворете екраниращия контейнер на капсулата. За целта задръжте долната част на контейнера и го издърпайте нагоре. Флаконът, съдържащ капсулата, трябва да остане в екраниращия контейнер.
7. Свържете апликатора към флакона. За да направите това, завийте апликатора към флакона, съдържащ капсулата.
8. По време на прилагането на капсулата се препоръчва флаконът, съдържащ капсулата, да се съхранява в екраниращия контейнер. Пациентът, който държи екраниращия контейнер в ръката си, вкарва апликатора в устата си и след това го накланя, за да вземе капсулата от флакона през апликатора. Възможно е да се приложи капсула без използване на екраниращия контейнер, когато е необходимо. Пациентът хваща апликатора, изважда флакона с капсулата от екраниращия контейнер, вкарва апликатора в устата си и след това го накланя, за да вземе капсулата от флакона през апликатора.
9. След прилагането на капсулата, апликаторът и флаконът трябва да се изхвърлят. Екраниращият контейнер трябва да бъде върнат на производителя.
10. За да разделите апликатора от флакона, поставете флакона с апликатора в екраниращия контейнер и след това задръжте контейнера с ръката си, развийте апликатора за да го разкачите.
11. За да измерите активността на капсулата, вземете апликатора, фиксиран към флакона с капсулата посредством приспособлението за захващане на дозовия калибратор и заредете в дозовия калибратор. Отстранете апликатора, фиксиран към флакона с капсулата, когато измерването завърши, и го поставете обратно в екраниращия контейнер. Когато е необходимо прехвърляне на капсулата в друга стая, апликаторът трябва да се раздели от флакона съгласно горните инструкции. След като разделите апликатора, покрийте екраниращия контейнер с капак.

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

