

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗДАНИЕ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА

или продукта - Приложение 1

20060655

BB/MA/MP-20 949

10-04-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриев йодид [^{131}I] инжекция 74 MBq/ml и 925 MBq/ml инжекционен разтвор

Sodium Iodide [^{131}I] Injection 74 MBq/ml and 925 MBq/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСВЕН СЪСТАВ

Инжекционният разтвор на Натриев йодид [^{131}I] инжекция представлява бистър, безцветен разтвор, съдържащ натриев [^{131}I] йодид (*sodium [^{131}I] iodide*):

37-740 MBq/флакон (74 MBq/ml) към референтната дата за активност.

0,925-9,25 GBq/флакон (925 MBq/ml) към референтната дата за активност.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. Той се разпада чрез емисия от гама лъчи с 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 (6,1%) и бета лъчи с максимална енергия от 0,606 MeV до стабилен ксенон-131. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни

Помощни вещества с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа 5,92 mg/ml натрий. Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Диагностични показания

Натриев йодид може да бъде приложен като "индикаторна доза" за изследване кинетиката на радиоактивния йод. Определянето на тиреоидното натрупване и на ефективния полуживот, получени с индикаторната активност могат да бъдат използвани за пресмятане на активността, която се изисква при лечението с радиоактивен йод.

При лечението на карцином на щитовидната жлеза, натриев йодид се използва за идентифициране на тиреоиден остатък и метастази (след аблация).

Сканирането на щитовидната жлеза с натриев [^{131}I] йодид при доброкачествени заболявания може да бъде извършено, само когато условията не позволяват използване на радиофармацевтици с по-благоприятна дозиметрия.



Терапевтични показания

Лечението на щитовидната жлеза с радиоактивен йод е показано при:

- лечение на Базедова болест (*Graves' disease*), токсична полинодуларна гуша или автономни възли
- лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително, метастази.

Лечението с натриев [¹³¹I] йодид често се комбинира с оперативно лечение и антитиреоидни лекарствени продукти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Диагностично приложение

Възрастни

Препоръчаните активности за възрастни (70 kg) са както следва:

1. За изследване на натрупването в щитовидната жлеза: 0,2-3,7 MBq
2. След аблация на щитовидната жлеза (за идентифициране на метастази и остатък от щитовидната жлеза): максималната доза е 400 MBq.
3. За тиреоидно изобразяване: 7,4-11 MBq.

Сканирането обичайно се извършва на 4-ия час и отново на 18-24-ия час (при сцинтиграфия и на 72-ия час).

Пациенти в старческа възраст

Не се препоръчва адаптиране на дозата въз основа на възрастта.

Бъбречно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходима внимателна преценка на прилаганата активност.

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши трябва да бъде внимателно преценена, въз основа на клиничните нужди и оценката на съотношението риск/полза при тази група пациенти.

Активността при диагностика, която се прилага при деца и юноши трябва да бъде част от дозата за възрастни, изчислена на база телесно тегло/телесна повърхност, според следните уравнения:

$$\text{Педиатрична доза (MBq)} = \frac{\text{Доза за възрастен (MBq)} \times \text{тегло на детето (kg)}}{70 \text{ Kg}}$$

$$\text{Педиатрична доза (MBq)} = \frac{\text{Доза за възрастен (MBq)} \times \text{тел.пов.на детето(m}^2\text{)}}{1,73}$$

На таблицата по-долу са дадени корекционните фактори.



Част от дозата за възрастен

3 kg=0,10	22 kg=0,50	42 kg=0,78
4 kg=0,14	24 kg=0,53	44kg=0,80
6 kg=0,19	26 kg=0,56	46 kg=0,82
8 kg=0,23	28 kg=0,58	48 kg=0,85
10 kg=0,27	30 kg=0,62	50 kg=0,88
12 kg=0,32	32 kg=0,65	52 -54kg=0,90
14 kg=0,36	34 kg=0,68	56-58 kg=0,92
16 kg=0,40	36 kg=0,71	60-62 kg=0,96
18 kg=0,44	38 kg=0,73	64-66 kg=0,98
20kg=0,46	40kg=0,76	68kg=0,99

(Педиатрична работна група, EANM (European Association of Nuclear Medicines))

Терапевтично приложение

Възрастни

Активността, която се прилага зависи от клиничната преценка. Терапевтичен ефект се постига, само след няколко месеца лечение.

- за лечение на хипертиреозидизъм

Обикновено се прилага активност от порядъка на 200-800 MBq, но може да е необходимо повторно лечение с кумулативни активности до 5000 MBq. Необходимата доза зависи от диагнозата, размера на жлезата, натрупването и йодния клирънс. По възможност пациентите трябва да достигнат до еутиреоидно състояние с помощта на лекарствени продукти, преди да се започне лечение на хипертиреозидизма с радиоактивен йод.

- за тиреоидна аблация и лечение на метастази

За отстраняване на остатъци от тиреоидна тъкан, след пълна или частична тиреоидектомия се прилагат активности от порядъка на 1850-3700 MBq. Те зависят от размера на останалата част и поглъщането на радиоактивния йод. При последващо лечение на метастази се прилагат активности в диапазона 3700-11100 MBq.

След употреба на високи дози, например при лечение на тиреоиден карцином, пациентите трябва да бъдат насърчавани да пият повече течности, за да изпразват често пикочния си мехур и по този начин да намалят облъчването му.

Пациенти в старческа възраст

Не се препоръчва адаптиране на дозата въз основа на възрастта.

Бъбречно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходима внимателна преценка на прилаганата активност.

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши трябва да бъде внимателно преценена, въз основа на



клиничните нужди и оценката на съотношението риск/полза при тази група пациенти.

Терапевтичната активност, която трябва да бъде приложена при деца над 10 годишна възраст и юноши, трябва да бъде част от дозата за възрастни, изчислена на база телесно тегло или телесна повърхност.

Начин на приложение

Натриев йодид [^{131}I] инжекция е за интравенозно приложение.

Натриев йодид [^{131}I] инжекция е за многократно приложение (вж. точка 6.3).

За подготовка на пациента, вж. точка 4.4.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност.
- Сканиране на щитовидната жлеза, освен при проследяване на злокачествено заболяване или когато не се разполага с йод-123 или технеций-99m.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможност за поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции:

При поява на свръхчувствителност или анафилактични реакции, прилагането на лекарствения продукт трябва незабавно да бъде преустановено, а при необходимост да бъде приложено и съответно интравенозно лечение. За предприемането на спешни мерки винаги трябва да има на разположение лекарствени продукти и техника за спешна реанимация, като ендотрахеална тръба и апарат за изкуствено дишане.

Индивидуална оценка на съотношението полза/риск

За всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да се преценява на базата на очакваната полза. Прилаганата активност трябва да бъде такава, че получената радиация да е възможно най-ниска, имайки предвид необходимостта от получаване на желанния диагностичен или терапевтичен резултат.

Бъбречно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходима внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Терапевтичното приложение на натриев [^{131}I] йодид при пациенти със значително бъбречно увреждане изисква специално внимание, по отношение на прилаганата активност.

Педиатрична популация

За информация относно прилагането при педиатричната популация, вж. точка 4.2.

Необходима е внимателна преценка на показанията, тъй като ефективната доза за MBq е по-висока от тази при възрастни (вж. точка 11).

Подготовка на пациента

Преди започване на изследването пациента трябва да бъде добре хидратиран и помолен да уринира възможно най-често през първите часове след изследването за намаляване на облъчването.

За минимизиране на риск от радиоактивно замърсяване, след прилагането на Натриев йодид [^{131}I] при пациенти със значителна инконтиненция на урината е необходимо предприемането на специални предпазни мерки, като катетаризация на пикочните



пътища. Трябва да се спазват международните препоръки за изхвърляне на радиоактивни отпадъци.

След прилагането на високи дози, например при лечение на карцином на щитовидната жлеза, пациентите трябва да бъдат насърчавани да приемат повече течности и да уринират възможно най-често, за намаляване облъчването на пикочния мехур, особено след високи активности, напр. при радионуклидна терапия. Пациентите с проблеми при уриниране трябва да бъдат катетаризирани след прилагането на висока активност.

След процедурата

Необходимо е ограничаването на близък контакт с малки деца и бременни жени за поне една седмица след прилагането на терапевтични дози.

Специфични предупреждения

Рискът от вторични злокачествени заболявания, в резултат на основното злокачествено заболяване на щитовидната жлеза при пациентите преживели карцином, лекувани с радиоактивен йод е леко повишен в сравнение с преживелите карцином на щитовидната жлеза пациенти, които не се лекувани с радиоактивен йод.

Съществуват неубедителни данни за ползата от стимулирането на слюноотделянето за избягване на сialoadenит.

Бедната на йод диета преди лечението ще повиши натрупването във функциониращата щитовидна жлеза.

Тиреоидно-заместващото лечение трябва да бъде спряно преди прилагането на радиоактивен йод при карцином на щитовидната жлеза за осигуряване на адекватно натрупване.

Хипонатриемия:

Тежки прояви на хипонатриемия са съобщавани след терапия с натриев йодид [^{131}I] при пациенти в старческа възраст, които са претърпели тотална тироидектомия. Рисковите фактори включват по-голяма възраст, женски пол, употреба на тиазидни диуретици и хипонатриемия при започване на лечението с натриев йодид [^{131}I]. При тези пациенти трябва да се има предвид редовното измерване на серумните електролити.

Необходима е преценка на възможността за съхраняване на сперма при млади мъже с екстензивно заболяване и съответна необходимост от прилагането на високи терапевтични дози.

Препоръчва се предприемането на контрацептивни мерки за 6 месеца (при пациенти с доброкачествено заболяване на щитовидната жлеза) или 12 месеца (при пациенти с карцином на щитовидната жлеза) и при двата пола, след терапевтичното приложение на натриев [^{131}I] йодид.

Няма данни за повишаване честотата на злокачествените състояния (карцином, левкемия или мутации) при прилагането на натриев [^{131}I] йодид за диагностични цели при хора.

Този лекарствен продукт съдържа 5,92 mg/ml натрий. Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

За предпазните мерки по отношение на опазване на околната среда, вижте т. 6.6.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходимо е снемането на пълна анамнеза относно приема на лекарства, като представените по-долу продукти трябва да бъдат съответно спрени преди приема на натриев [^{131}I] йодид.

Активни вещества	Период на спиране, преди приема на натриев [^{131}I] йодид
Антитиреоидни средства (напр. карбимазол, метимазол, пропилтиоурацил), перхлорат	2-5 дни преди, до няколко дни след приема
Салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромфталейн, антикоагуланти, антихистамини, противопаразитни, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентал	1 седмица
Фенилбутазон	1-2 седмици
Съдържащи йод експекторанти и витамини	около 2 седмици
Продукти, съдържащи тиреоидни хормони	2-6 седмици (вж. точка 4.4)
Амиодарон*, бензодиазепини, литий	около 4 седмици
Йод-съдържащи продукти за локално приложение	1-9 месеца
Водно-разтворими, йод-съдържащи контрастни средства	до 3 месеца
Перорални средства за холецистография	до 1 година

*Поради дългия полуживот на амиодарон, натрупването на йод в щитовидната тъкан може да бъде понижено за период от няколко месеца.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

При прилагането на радиофармацевтици на жени с детероден потенциал, е важно да се търси информация за евентуална бременност. Всяка жена, при която има пропускане на менструален цикъл, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Когато съществува несигурност за наличието на бременност (пропускане на менструален цикъл, много нередовен менструален цикъл и др.) на пациентката трябва да се предложат алтернативни методи, които не използват йонизираща радиация (ако са налице такива).

Жените, приемащи натриев [^{131}I] йодид трябва да бъдат съветвани да НЕ забременяват в рамките на 6-12 месеца от приема.

Контрацепция при мъже и жени

Препоръчва се предприемането на контрацептивни мерки за 6 месеца (при пациенти с доброкачествено заболяване на щитовидната жлеза) или 12 месеца (при пациенти с карцином на щитовидната жлеза) и при двата пола, след терапевтичното приложение на натриев [^{131}I] йодид.

Фертилитет

За информация относно увреждането на фертилитета, вж. точка 4.8

Трябва да се има предвид възможността за съхранение (замразяване) на сперма при млади мъже с екстензивно заболяване, при които може да е необходимо прилагането на високи терапевтични дози радиоактивен йод.



Бременност

Натриев [^{131}I] йодид е противопоказан при бременност (вж. точка 4.3).
Абсорбираната доза в матката при този продукт е от порядъка на 11-511mGy, като щитовидната жлеза на плода активно концентрира йода по време на второто и трето тримесечие.

Кърмене

Преди прилагането на радиофармацевтик на жена, която кърми, трябва да се прецени дали изследването може разумно да се отложи докато майката преустанови кърменето и дали е избран най-подходящия радиофармацевтик, имайки предвид секрецията на активност в кърмата.

Ако се прецени, че прилагането е необходимо, пациентките трябва да бъдат съветвани да преустановят кърменето за 6-8 седмици преди прилагането на радиоактивния йод, като лечението трябва да бъде отложено до преустановяване на лактацията, за минимизиране на радиационната доза върху гърдата.

Освен това, от радиозащитна гледна точка, се препоръчва избягване на близък контакт между майката и кърмачето за период от поне една седмица (вж. точка 4.4).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите ефекти е дефинирана, както следва:

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 ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Диагностични показания

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Свръхчувствителност

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: Гадене, повръщане

Вродени, фамилни и генетични нарушения

С неизвестна честота: Вродени нарушения на щитовидната жлеза

Терапевтични показания

Неоплазми-доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

Нечести: Левкемия

С неизвестна честота: Стомашен карцином, карцином на пикочния мехур и гърдата

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: Потискане на костния мозък, включително тежка тромбоцитопения, еритроцитопения и/или левкопения

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Свръхчувствителност



Нарушения на ендокринната система

Много чести: Хипотиреоидизъм

С неизвестна честота: Влошаване на хипертиреоидизма, Базедова болест (*Graves' disease*), хипопаратиреоидизъм, хиперпаратиреоидизъм

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: Хипонатриемия

Нарушения на очите

Много чести: Синдром на "сухото око", придобита дакриостеноза

С неизвестна честота: Ендокринна офталмопатия

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: Преходен или персистиращ сиалоаденит, включително сухота в устата, гадене, повръщане

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

С неизвестна честота: Понижение на фертилитета при мъже и жени

Вродени, фамилни и генетични нарушения

С неизвестна честота: Вродени нарушения на щитовидната жлеза

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции

Много чести: Лъчево увреждане, включително лъчев тиреоидит, болка свързана с облъчването, обструкция на трахеята.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти.

При диагностично приложение, тъй като ефективната доза е 24,4 mSv при прилагането на максималната препоръчвана активност от 400 MBq (за блокиране на щитовидната жлеза), вероятността за появата на тези нежелани реакции е ниска.

Радиационната доза след терапевтично приложение може да доведе до по-висока честота на рак и мутации.

При всички случаи е необходимо да има сигурност по отношение на това, че рисковете от радиация са по-малки от тези на самото заболяване.

При терапевтично приложение, радиационната доза за определени органи, които може да не са таргетни органи на терапията, може да бъде значително повлияна от патофизиологичните промени, предизвикани от болестните процеси. Като част от оценката на съотношението риск-полза, се препоръчва ефективната доза и очакваната радиационна доза за отделният таргетен орган(и) да бъдат определени преди прилагането. Активността може след това да се коригира в зависимост от масата на щитовидната жлеза, биологичният полуживот и фактора на "рециклиране", имайки предвид физиологичното състояние на пациента (включително йодното изчерпване) и основната (подлежаща) физиология.

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 националната система за



съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Високото лъчево натоварване при предозиране може да се намали чрез прилагане на средство, блокиращо щитовидната жлеза като калиев перхлорат, прилагането на еметиси и усиляване на диурезата с често уриниране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диагностични радиофармацевтици, щитовидна жлеза, натриев [^{131}I] йодид, АТС код: V09FX03

Фармакотерапевтична група: терапевтични радиофармацевтици, натриев [^{131}I] йодид, АТС код: V10XA01

Йодът няма фармакологичен ефект в количествата, използван при диагностичните и терапевтични показания. Повече от 90% от радиационните ефекти се дължат на бета лъчение, което е в рамките на 0,5 mm.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение

След инжекционно приложение, около 20 % от йодида в кръвта се екстрахира при първото преминаване през щитовидната жлеза.

Органно поемане

Пиково натрупване в щитовидната жлеза се достига в рамките на 24-48 часа след приложението, като 50% от максимума се достигат на 5-ия час. Този кинетичен профил дава основание за диагностика между 24 и 72 час след прилагането.

Елиминиране

Елиминирането е главно през урината. Малки количества йодид (^{131}I) се поемат от слюнчните жлези, стомашната лигавица, като могат да бъдат локализирани и в кърмата, плацентата и хороидалния плексус. Отделянето с урината е 37 – 75%, с фекалиите около 10% и почти пренебрежимо малко с потта.

Отделянето с урината се характеризира чрез бъбречния клирънс, който представлява около 3% от бъбречния поток и е относително константна величина при отделните индивиди. Клирънсът е по-нисък в случай на хипотирозидизъм и увредена бъбречна функция, като в случай на хипертироидизъм той е повишен. При еутироидни пациенти с нормална бъбречна функция, 50 до 75% от приложената активност се отделя с урината в рамките на 48 часа.

Полуживот

Ефективният полуживот на радиоактивния йод в плазмата е от порядъка на 12 часа.



за радиойода, включен в щитовидната жлеза - около 6 дни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се очаква остра токсичност и такава не е наблюдавана.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат, пентахидрат
Натриев дихидроген фосфат, дихидрат
Динатриев хидроген фосфат, додекахидрат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на този продукт е 28 дни от референтната дата за активността, означена върху етикета.

След отваряне, продуктът трябва да се съхранява при 2-8°C и да се използва в рамките на 8 часа.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява. За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт, вижте т. 6.3.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Този продукт се доставя в 10 ml, прозрачен, стъклен флакон от неутрално стъкло тип I, с PTFE-покрити бутилова каучукова запушалка и алуминиева обкатка.

Всеки флакон е поставен в защитен оловен контейнер, запечатан в метална кутия.

Опаковки: 74 MBq – опаковките варират от 37 MBq до 740 MBq
925 MBq - опаковките варират от 925 MBq до 9250 MBq

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



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 разпоредби и/или съответни лицензи от компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвяни по начин, който отговаря както на радиационната безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за асептика.

Ако по което и да е време на приготвянето на този продукт целостта на контейнера е нарушена, той не трябва да се използва.

Процедурите на прилагане трябва да се извършват по начин, при който има минимален риск от замърсяване на продукта и облъчване на операторите. Използването на подходящи защитни средства е задължително.

Прилагането на радиофармацевтиците създава рискове за други хора от външна радиация или контаминация чрез разливане на урина, повърнати материи и други. По тази причина трябва да се вземат мерки за предпазване от радиация в съответствие с националните изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig
Tel: +49 5307 9300
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20060655

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

20.11.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2018

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Моделът на ICRP (International Commission on Radiological Protection) се отнася за интравенозно приложение. Тъй като абсорбцията на радиоактивния йод е в кръвта и пълно



този модел е приложим и при перорален прием, но в този случай има допълнително облъчване на стомашната стена, освен това при стомашната и слюнчена екскреция. Имайки предвид, че средното време на престой в стомаха е 0,5 часа, абсорбираната от стомашната стена доза нараства с около 30% за йод-131, въпреки това ефективната доза е почти идентична.

Радиационната доза за специфични органи, които могат да не бъдат прицелни за лечението, може да се повлияе значително от патофизиологичните промени, в резултат на болестен процес.

Като част от оценката полза/риск се препоръчва ефективната доза и очакваните радиационни дози за отделния прицелен орган(и) да се изчислява преди прилагането. Активността може да се адаптира в зависимост от масата на щитовидната жлеза, биологичния полуживот и факторът "рециклиране", който отчита физиологичния статус на пациента (включително йодния недоимък) и съществуващата патология.

На таблицата по-долу е представена дозиметрията, определена в съответствие с Публикация 53 и 60 на ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals).



ЙОДИД

Блокирана щитовидна жлеза, натрупване 0%

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбреци	0,037	0,042	0,067	0,11	0,20
Стена на пикочен мехур	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
Костна повърхност	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
Гърди	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
Стомачно-чревен тракт					
Стена на стомаха	0,034	0,040	0,064	0,10	0,19
Тънки черва	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
Прокс. отдел дебели черва	0,037	0,045	0,070	0,12	0,21
Дист. отдел дебели черва	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
Бъбреци	0,065	0,080	0,12	0,17	0,31
Черен дроб	0,033	0,040	0,065	0,10	0,20
Бели дробове	0,031	0,038	0,060	0,096	0,19
Яйчници	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
Панкреас	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
Червен костен мозък	0,035	0,042	0,065	0,10	0,19
Далак	0,034	0,040	0,065	0,10	0,20
Тестиси	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
Щитовидна жлеза	0,029	0,038	0,063	0,10	0,20
Матка	0,054	0,067	0,11	0,17	0,30
Други тъкани	0,032	0,039	0,062	0,10	0,19
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,061	0,078	0,120	0,190	0,368

Стените на пикочния мехур допринасят за 50,0% от ефективната доза.

Непълно блокиране:

Ефективна доза (mSv/MBq) с малко натрупване в щитовидната жлеза.

натрупване: 0,5%	0,395	0,648	0,953	2,01	3,74
натрупване: 1,0%	0,802	1,28	1,91	4,07	7,48
натрупване : 2,0%	1,50	2,41	3,60	7,77	14,3



Натрупване в щитовидната жлеза 15%

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбреци	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
Стена на пикочен мехур	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
Костна повърхност	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
Гърди	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
Стомашно-чревен тракт					
Стена на стомаха	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
Тънки черва	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Прокс. отдел дебели черва	0,059	0,065	0,10	0,16	0,28
Дист. отдел дебели черва	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
Бъбреци	0,060	0,075	0,11	0,17	0,29
Черен дроб	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
Бели дробове	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
Яйчници	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
Панкреас	0,052	0,062	0,10	0,15	0,27
Червен костен мозък	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
Далак	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
Тестиси	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
Щитовидна жлеза	210	340	510	1100	2000
Матка	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
Други тъкани	0,065	0,089	0,14	0,22	0,40
Ефективна доза (mSv/MBq)	10,5	17,1	25,6	56,0	102



Натрупване в щитовидната жлеза 35%

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбреци	0,042	0,050	0,087	0,14	0,28
Стена на пикочен мехур	0,40	0,50	0,76	1,2	2,3
Костна повърхност	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
Гърди	0,067	0,066	0,13	0,22	0,40
Стомашно-чревен тракт					
Стена на стомаха	0,46	0,59	0,85	1,5	3,0
Тънки черва	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Прокс. отдел дебели черва	0,058	0,065	0,10	0,17	0,30
Дист. отдел дебели черва	0,040	0,051	0,080	0,13	0,24
Бъбреци	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
Черен дроб	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
Бели дробове	0,090	0,12	0,21	0,33	0,56
Яйчници	0,042	0,057	0,090	0,14	0,27
Панкреас	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
Червен костен мозък	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
Далак	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
Тестиси	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
Щитовидна жлеза	500	790	1200	2600	4700
Матка	0,050	0,063	0,10	0,16	0,30
Други тъкани	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Ефективна доза (mSv/MBq)	24,4	39,6	59,4	130	237



Натрупване в щитовидната жлеза 55%

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбреци	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
Стена на пикочен мехур	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
Костна повърхност	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
Гърди	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
Стомашно-чревен тракт					
Стена на стомаха	0,46	0,59	0,86	1,5	3,0
Тънки черва	0,28	0,35	0,62	1,0	2,0
Прокс. отдел дебели черва	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
Дист. отдел дебели черва	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
Бъбреци	0,051	0,068	0,10	0,17	0,29
Черен дроб	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
Бели дробове	0,13	0,18	0,30	0,48	0,80
Яйчници	0,041	0,056	0,090	0,15	0,27
Панкреас	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
Червен костен мозък	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
Далак	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
Тестиси	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
Щитовидна жлеза	790	1200	1900	4100	7400
Матка	0,046	0,060	0,099	0,16	0,30
Други тъкани	0,16	0,24	0,37	0,59	1,0
Ефективна доза (mSv/MBq)	38,4	62,0	93,3	205	373

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Продуктът представлява воден разтвор за интравенозно инжектиране и трябва да се използва съгласно препоръките в точка 4.2.

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

