

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - Приложение 1
Код Рег. №
Датум на издаване № BG/ММ/ГГ - 57723
07-02-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАКАП¹³¹ 37MBq - 5,55 GBq твърда капсула
THERACAP¹³¹ 37MBq - 5.55 GBq capsule, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСВЕН СЪСТАВ

ТЕРАКАП представлява единична жълта капсула, съдържаща натриев йодид [¹³¹I] (*sodium iodide* [¹³¹I]) в следния дозов диапазон: 37 – 740 MBq в стъпки от 37 MBq; 50 – 1 000 MBq в стъпки от 50 MBq; 0,925 – 5,55 GBq в стъпки от 185 MBq и 1 000 – 5 500 MBq в стъпки от 100 MBq към референтната дата за активност. Всяка капсула съдържа максимум 20 µg натриев йодид.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. ¹³¹I 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 50 mg натрий

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда.
Жълта желатинова капсула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Радиойодна терапия при заболявания на щитовидната жлеза при възрастни и деца е показана за:

- хипертиреозидизъм: 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 йодид [¹³¹I] често се комбинира с оперативно лечение и анти тиреоидни лекарствени продукти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт се прилага само от оторизирани здравни специалисти, предназначена за това клинична среда (вж. точка 6.6).



Дозировка

Активността, която ще се прилага зависи от клиничната преценка. Терапевтичен ефект се постига, само след няколко седмици лечение. Активността на капсулата трябва да се определи преди употреба.

Възрастни

Лечение на хипертиреозидизъм

В случай на неуспех или невъзможност за продължаване на медицинско лечение, може да се приложи радиоактивен йодид за лечение на хипертиреозидизъм

По възможност пациентите трябва да достигнат до еутиреоидно състояние, с помощта на лекарствени продукти, преди да се започне лечение на хипертиреозидизма с радиоактивен йод.

Активността, която се прилага зависи от диагнозата, размера на жлезата, натрупването и йодния клирънс. Обикновено активността е от порядъка на 200-800 MBq за пациенти със средно тегло (70 kg) но може да е необходимо повторно лечение до достигане на кумулативна доза от 5000 MBq. Повторното лечение след 6-12 месеца е показано при персистиращ хипертиреозидизъм.

Активността, която се прилага може да се определи чрез протоколи с фиксирана доза или да се изчисли чрез следната формула:

$$A(MBq) = \frac{\text{Целева доза (Gy)} \times \text{Целеви обем (ml)}}{\text{макс. натрупване на йод-131(\%) \times \text{ефективен T}_{1/2} \text{ (дни)}} \times K,$$

където:

Целева доза	е целевата абсорбирана доза в цялата щитовидна жлеза или в аденома
Целеви обем	е обемът на цялата щитовидна жлеза (Базедова болест, мултифокална или дисеминирана автономия)
Макс. натрупване на йод-131	е макс.натрупване на йод-131 в щитовидната жлеза или възлите в % от приложената активност, установено чрез тестова доза
Ефективен T _{1/2}	е ефективният полуживот на йод-131 в щитовидната жлеза, изразено в дни
K	е 24.67

За прицелния орган могат да бъдат използвани следните дози:

Унифокална автономия	300 – 400 Gy
Мултифокална или дисеминирана автономия	150 – 200 Gy
Базедова болест	200 Gy

В случай на Базедова болест, мултифокална или дисеминирана автономия, гореспоменатите дози за прицелния орган са свързани с общия обем на масата на щитовидната жлеза, но в случай на унифокална автономия, дозата на прицелния орган свързана само с обема на аденома. За препоръчителни дози за прицелния орган вижте точка 11.



Могат да се използват и други дозиметрични процедури, включително тестове за поглъщане на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) от щитовидната жлеза, за да се определи подходящата доза за прицелния орган (Gy).

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. За лечение на метастази се прилагат активности в диапазона 3700-11 100 MBq.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при пациенти с намалена бъбречна функция е необходима внимателна преценка на прилаганата активност. Терапевтичното приложение 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 бъде внимателно преценена, въз основа на клиничните нужди и оценката на съотношението риск/полза при тази група пациенти.

В определени случаи активността, която трябва да се прилага при деца и юноши, трябва да се определи след извършване на индивидуална дозиметрия (вж. точка 4.4).

При деца и юноши лечението на доброкачествени образувания на щитовидната жлеза с радиоактивен йодид е възможно в оправдани случаи, особено в случай на рецидив след употреба на антитиреоидни лекарствени продукти или в случай на тежка нежелана реакция към антитиреоидни лекарствени продукти (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Теракап е за перорално приложение. Капсулите трябва да се приемат на гладно. Капсулите трябва да се поглъщат цели, с обилно количество течност, за да може да се осигури безпрепятствено преминаване в стомаха и горната част на тънките черва. В случай на приложение при деца, особено на по-малки деца, трябва да се гарантира, че капсулата може да се погълне цяла, без да се дъвче. Препоръчва се капсулата да се дава с пюрирана храна.

За подготовка на пациента, вижте. точка 4.4.

4.3. Протовопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6)
- Пациенти с дисфагия, стриктура на хранопровода, езофагеална стеноза, езофагеален дивертикул, активен гастрит, стомашни ерозии и пептична язва.
- Пациенти със съмнение за понижен стомашно-чревен мотилитет.



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 според очакваната полза. Във всеки случай прилаганата активност трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимия терапевтичен ефект.

Има известни доказателства за повишена честота на рак, левкемия или мутации при пациенти след лечение с радиоiod на доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза, въпреки широкото му приложение. При лечението на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, в проучване, проведено върху пациенти с дози натриев йодид [^{131}I] по-високи от 3700 MBq, се съобщава за по-висока честота на рак на пикочния мехур. Друго проучване отчита леко увеличение на левкемията при пациенти, получаващи много високи дози. Поради това не се препоръчват общи кумулативни дози над 26000 MBq.

Функция на мъжките полови жлези

Поради високата терапевтична доза радиоiod в случаите на пациенти с екстензивно заболяване е необходимо да се има предвид възможността за замразяване на сперматозоиди с цел компенсиране на потенциално обратимо увреждане на функцията на половите жлези при мъжете.

Пациенти с бъбречно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходима внимателна оценка на съотношението полза/риск. При тези пациенти може да се наложи коригиране на дозировката.

Педиатрична популация

Необходима е внимателна преценка на показанията, тъй като ефективната доза за MBq е по-висока от тази при възрастни (вж. точка 11). Когато се лекуват деца и юноши, трябва да се вземе предвид по-голямата чувствителност на детската тъкан и по-голямата продължителност на живота на такива пациенти. Рисковете трябва да се преценят спрямо рисковете от други възможни лечения (вж. точки 4.2 и 11).

Радиоiodното лечение на доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза при деца и юноши може да се извършва само в оправдани случаи, особено при рецидив след употреба на анти tireoidни лекарствени продукти или в случай на сериозни нежелани реакции към анти tireoidни лекарствени продукти.

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



Подготовка на пациента

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 лечение на карцином на щитовидната жлеза. Пациентите с проблеми при уриниране трябва да бъдат катетаризирани след прилагането на радиоiod с висока активност.

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

За да се избегне смялоаденит, който може да се появи след приложение на високи дози радиоiod, пациентът трябва да бъде посъветван да приема сладкиши или напитки, съдържащи лимонена киселина (лимонов сок, витамин С), за да стимулира отделянето на слюнката преди терапията. Допълнително могат да се използват и други мерки за фармакологична защита.

Йодното претоварване от храна или медикаментозно лечение трябва да се изследва преди приложението на йодид (вж. точка 4.5). Препоръчва се диета с ниско съдържание на йод преди терапията, за да се подобри усвояването във функциониращата тъкан на щитовидната жлеза.

Заместването на хормоните на щитовидната жлеза трябва да се спре преди приложението на радиоiod за карцином на щитовидната жлеза, за да се осигури адекватно усвояване. Препоръчва се да се спре лечението с трийодтиронин за период от 14 дни и да се спре лечението с тироксин за период от 6 седмици. Те трябва да бъдат започнати отново два дни след лечението.

Карбимазол и пропилтиоурацил трябва да се спрат 1 седмица преди лечението на хипертиреозидизъм и да се започнат отново няколко дни след лечението.

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.

Радиоiodната терапия при Базедова болест трябва да се извършва при едновременно лечение с кортикостероиди, особено когато е налице ендокринна офталмопатия.

При пациенти със съмнение за стомашно-чревно заболяване трябва да се внимава при прилагането на капсули натриев йодид [^{131}I]. Препоръчва се едновременно употреба на H2-блокери или инхибитори на протонната помпа.

След процедурата

Необходимо е ограничаването на близък контакт с малки деца и бременни жени за подходящ период от време.

При повръщане трябва да се има предвид рискът от замърсяване.

Пациентите, подложени на лечение на щитовидната жлеза, трябва да бъдат прегледвани на подходящи интервали.



Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg натрий на капсула, което се равнява на 2,5% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

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

Много фармакологично активни вещества взаимодействат с радиоидид. Съществуват различни механизми на взаимодействие, които могат да повлияят на свързването с протеините, фармакокинетиката или динамичните ефекти на белязания йодид. В резултат на това трябва да се има предвид, че натрупването в щитовидната жлеза може да бъде намалено. Затова е необходимо снемането на пълна анамнеза относно приема на лекарства и да се спрат съответните лекарствени продукти преди прилагането на натриев йодид [¹³¹I].

Например, лечението със следните вещества трябва да бъде прекратено:

Активни вещества	Период на спиране, преди приложение на натриев йодид [¹³¹ I]
Антитиреоидни средства (напр. карбимазол, метимазол, пропилтиоурацил), перхлорат	1 седмица преди началото на лечението до няколко дни след това
Салицилати, кортикостерониди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромфталейн, антикоагуланти, антихистамини, противопаразитни, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентал	1 седмица
Фенилбутазон	1-2 седмици
Съдържащи йод експекторанси и витамини	около 2 седмици
Продукти, съдържащи тиреоидни хормони	Трийодтиронин 2 седмици Тироксин 6 седмици.
Бензодиазепини, литий	около 4 седмици
Амиодарон*	3-6 месеца
Йод-съдържащи продукти за локално приложение	1-9 месеца
Водно-разтворими йод-съдържащи	6-8 седмици
Липо-разтворими, йод-съдържащи контрастни средства	до 6 месеца

*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 наложат алтернативни методи, които не използват йонизираща радиация (напр. ултразвук, такова). Жените, приемащи натриев йодид [¹³¹I] трябва да бъдат 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 йодид [^{131}I].

Мъжете не трябва да създават поколение за период от 6 месеца след лечение с радиоiod, което да позволи замяната на облъчена сперма с необлъчена такава. При мъже, които имат екстензивно заболяване и поради това може да се нуждаят от високи терапевтични дози натриев йодид [^{131}I], трябва да вземе предвид възможността за замразяване на сперматозоиди.

Бременност

Употребата на натриев йодид [^{131}I] е противопоказана по време на установена или подозирана бременност или когато бременността не е изключена, тъй като трансплацентарното преминаване на натриев йодид [^{131}I] може да причини тежък и евентуално необратим хипотиреондизъм при новородени (вероятната абсорбирана доза в матката за този лекарствен продукт е в диапазона 11-511 mGy, а феталната щитовидна жлеза концентрира йод по време на втория и третия триместър) (вж. точка 4.3).

Ако по време на бременност се диагностицира диференциран карцином на щитовидната жлеза, лечението с натриев йодид [^{131}I] трябва да се отложи до след раждането.

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, кърменето трябва да бъде преустановено за най-малко 8 седмици и не трябва да се възобновява (вж. точка 4.3).

Поради съображения за радиозащита след терапевтични дози се препоръчва да се избягва близък контакт между майката и кърмачетата в продължение на поне една седмица.

Фертилитет

След терапия с радиоiod на карцином на щитовидната жлеза може да се появи дозозависимо нарушение на фертилитета при мъже и жени. В зависимост от дозата на активността може да се получи обратимо увреждане на сперматогенезата при дози над 1850 MBq. Клинично значими ефекти, включително олигоспермия и азооспермия и повишени серумни нива на FSH в серума са наблюдавани след прилагане на над 3700 MBq.

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



Обобщен профил на безопасност

Честотите на докладваните нежелани реакции са получени от медицинска литература. Профилът на безопасност на натриевия йодид [^{131}I] се различава значително в зависимост от приложените дози, като дозите, които трябва да се прилагат, зависят от вида на лечението (т.е. лечение на доброкачествено или злокачествено заболяване). Освен това, профилът на безопасност зависи от кумулативните дози и интервалите на дозиране. Следователно докладваните нежелани реакции са групирани по тяхната поява при лечение на доброкачествено или злокачествено заболяване.

Често срещаните нежелани реакции са: хипотиреозидизъм, преходен хипертиреозидизъм, нарушения на слюнчената и слъзната жлеза и локални ефекти на радиация. Допълнително, при лечение на рак често могат да се появят стомашно-чревни нежелани реакции и потискане на костния мозък.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следващите таблици включват докладвани нежелани реакции, сортирани по системи от органи. Симптомите, които са по-скоро вторични за груповия синдром (напр. синдром на "сухото око"), са включени в скоби зад съответния синдром.

Честотата на нежеланите реакции 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)

При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според тяхната сериозност

Нежелани лекарствени реакции след лечение на доброкачествено заболяване

Органна система	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактоидна реакция	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Постоянен хипотиреозидизъм, хипотиреозидизъм	Много чести
	Преходен хипотиреозидизъм	Чести
	Тиреотоксична криза, тиреодит, хипопаратиреозидизъм (понижен калций в кръвта, тетания)	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Ендокринна офталмопатия (Базедова болест)	Много чести



	Синдром на “сухото око”	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Парализа на гласните струни	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Сиалоаденит	Чести
Хепатобилиарни нарушения	Нарушена чернодробна функция	С неизвестна честота **
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Причинено от йод акне	С неизвестна честота
Вродени, фамилни и генетични нарушения	Вроден хипотиреоидизъм	С неизвестна честота
Общи нарушения и състояния на мястото на приложение	Локално подуване	С неизвестна честота

Нежелани лекарствени реакции след лечение на злокачествено заболяване

Органна система	Нежелани реакции	Честота
Неоплазми-доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	Левкемия	Нечести
	Солидни ракови заболявания, рак на пикочния мехур, рак на дебелото черво, рак на стомаха, рак на гърдата	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еритроцитопения, костномозъчна недостатъчност	Много чести
	Левкопения, тромбоцитопения	Чести
	Апластична анемия, трайно или тежко потискане на костния мозък	С неизвестна честота



Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Тиреотоксична криза, преходен хипертиреозидизъм	Редки
	Тиреоидит (преходна левкоцитоза), хипопаратиреоидизъм (понижен калций в кръвта, тетания), хипотиреоидизъм, хиперпаратиреоидизъм	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Паросмия, аносмия	Много често
	Мозъчен оток	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Синдром на "сухото око" (конюнктивит, сухота в очите, сухота в носа)	Много често
	Обструкция на назолакрималния канал (повишено съзъене)	Често
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Затруднено дишане	Често
	Свиване на гърлото*, белодробна фиброза, дихателен дистрес, обструктивно нарушение на дихателните пътища, пневмония, трахеит, дисфункция на гласните струни (парализа на гласните струни, дисфония, пресипаност), орофарингеална болка, стридор	С неизвестна честота



Стомашно-чревни нарушения	Сялоаденит (<i>сухота в устата, болка в слюнчените жлези, уголемяване на слюнчените жлези, зъбен кариес, загуба на зъби</i>), синдром на лъчева болест, <i>гадене, агеузия, аносмия, дисгеузия, намален апетит</i>	Много чести
	Повръщане	Чести
	Гастрит, дисфагия	С неизвестна честота
Хепатобилиарни нарушения	Нарушена чернодробна функция	С неизвестна честота **
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Радикационен цистит	С неизвестна честота
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Овариална недостатъчност, нарушения в менструалния цикъл	Много чести
	Азооспермия, олигоспермия, намалено плодовитост при мъжете	С неизвестна честота
Вродени, фамилни и генетични нарушения	Вроден хипотиреоидизъм	С неизвестна честота
Общи нарушения и състояния на мястото на приложение	Грипоподобно заболяване, главоболие, умора, болки във врата	Много чести
	Локално подуване	Чести

* особено при съществуваща трахеална стеноза

** този ефект може да се наблюдава при други подобни продукти, но не е наблюдаван при Thegasar I-131

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Общи съвети

Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможността за развитие на наследствени дефекти. Радиационната доза след терапевтично приложение може да доведе до по-висока честота на рак и мутации. При всички случаи е необходима нама



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.

Нарушения на щитовидната и паращитовидните жлези

В зависимост от дозата на по-късен етап може да възникне хипотиреоидизъм като резултат от лечението на хипертиреоидизъм с радиоiod.

При лечението на злокачествено заболяване хипотиреоидизмът често се съобщава като нежелана реакция; лечението на злокачествени заболявания с радиоiod обикновено се прилага след тиреоидектомия.

Разрушаването на фоликулите на щитовидната жлеза, причинено от радиационната експозиция на натриев йодид [^{131}I] може да доведе до обостряне на вече съществуващ хипертиреоидизъм в рамките на 2-10 дни или може да причини тиреотоксична криза. Понякога след първоначална нормализация може да се появи имунен хипертиреоидизъм (латентният период е 2-10 месеца). След 1-3 дни прием на висока доза радиоiod, пациентът може да получи преходен възпалителен тиреоидит и трахеит, с възможност за тежко свиване на трахеята, особено там, където има съществуваща стеноза на трахеята.

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

След прилагане на радиоiod са наблюдавани случаи на преходен хипопаратиреоидизъм, който трябва да бъде подходящо наблюдаван и лекуван със заместваща терапия.

Късни последици

Дозозависимият хипотиреоидизъм може да възникне на по-късен етап като резултат от лечението на хипертиреоидизъм с радиоiod. Този хипотиреоидизъм може да се прояви седмици или години след лечението и са необходими мониторинг на функцията на щитовидната жлеза и подходяща хормонозаместителна терапия. Хипотиреоидизмът обикновено се появява едва 6 - 12 седмици след приложението на радиоiod.

Нарушения на очите

Ендокринна офталмопатия може да прогресира или да се появи нова офталмопатия след терапия с радиоiod на хипертиреоидизъм или Базедова болест. Лечението с радиоiod на Базедова болест трябва да бъде съгласувано с кортикостероиди.

Локални радиационни ефекти

Съобщава се за дисфункция и парализа на гласните струни след приложение на радиоiod йодид [^{131}I], но в някои случаи не може да се потвърди дали дисфункцията на гласните струни е причинена от радиация или от хирургично лечение.



Високото поглъщане на радиоiod в тъканите може да бъде свързано с локална болка, дискомфорт и локален оток, напр. в случай на радиоiodно лечение на остатъчната тъкан на щитовидната жлеза може да се появи дифузна и силна болка в меките тъкани в областта на главата и шията.

Предизвикани от радиация пневмония и белодробна фиброза са наблюдавани при пациенти с дифузни белодробни метастази от диференциран карцином на щитовидната жлеза, поради разрушаване на метастатичната тъкан. Това се случва главно след терапия с високи дози радиоiod.

При лечението на метастазиращи карциноми на щитовидната жлеза със засягане на централната нервна система (ЦНС) също трябва да се има предвид възможността за локален мозъчен оток и/или влошаване на съществуващ мозъчен оток.

Стомашно-чревни нарушения

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

Нарушения на слюнчените и слъзните жлези

Може да се появи сialoadenит, с подуване и болка в слюнчените жлези, частична загуба на вкус и сухота в устата. Sialoadenитът обикновено е обратим спонтанно или с противовъзпалително лечение, но са описани случаи на зависима от дозата персистираща агеvзия и сухота в устата. Липсата на слюнка може да доведе до инфекции, напр. кариес и това може да доведе до загуба на зъби. За профилактика на слюнчените нарушения вижте точка 4.4.

Увреждане на слюнчените и/или слъзните жлези, което да доведе до синдром на “сухото око” също може да се прояви със закъснение от няколко месеца до две години след терапията с радиоiod. Въпреки че в повечето случаи синдром на “сухото око” е преходен ефект, при някои пациенти симптомът може да продължи години.

Потискане на костния мозък

На по-късен етап може да се развие обратимо потискане на костния мозък, проявяващо се с изолирана тромбоцитопения или еритроцитопения, които могат да бъдат фатални. По-вероятно е потискането на костния мозък да се появи след еднократно приложение на повече от 5000 MBq или след повторно приложение на интервали под 6 месеца.

Вторични злокачествени заболявания

След прилагане на по-високи активности, обикновено тези, използвани за лечение на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, се наблюдава повишена честота на левкемия. Има данни за повишена честота на солидни ракови заболявания, причинени от прилагането на високи активности (над 7,4 GBq).

Педиатрична популация

Видът на нежеланите ефекти, очаквани при деца е идентичен с този при възрастни. Въз основа на по-голямата радиационна чувствителност на детските тъкани, а също и по-голямата продължителност на живота, честотата и тежестта могат да бъдат 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 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

Този продукт трябва да се използва от упълномощени лица в болнична среда. По тази причина рискът от предозиране е теоретичен. При прилагане на радиационна свърхдоза трябва да се намали абсорбираната доза от пациента, когато е възможно, като се увеличи елиминирането на радионуклида от тялото чрез честа микция, чрез усиляване на диурезата и често изпразване на пикочния мехур. Освен това трябва да се препоръча прилагане на средство, блокиращо щитовидната жлеза (напр. калиев перхлорат), за да се намали облъчването на щитовидната жлеза. За да се намали усвояването на натриев йодид [^{131}I], може да се приложат на еметичи

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Фармакологичното активно вещество е натриев йодид [^{131}I] под формата на натриев йодид, който се приема от щитовидната жлеза. Физическото разпадане се извършва по същество в щитовидната жлеза, където натриевият йодид [^{131}I] има дълго време на престой, доставяйки селективно облъчване на този орган. В количеството, използвано за терапевтични показания, не се очакват фармакодинамични ефекти на натриев йодид [^{131}I].

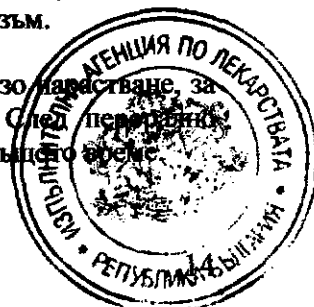
Повече от 90% от радиационните ефекти се дължат на бета лъчение, което е в рамките на 0,5 mm. Спрямо дозата бета лъчението (β) ще намали клетъчната функция и клетъчното делене, което води до клетъчно унищожаване. Малкият обхват и почти липсата на поглъщане на натриев йодид [^{131}I] извън щитовидната жлеза водят до незначително количество облъчване извън щитовидната жлеза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение натриевият йодид [^{131}I] се абсорбира бързо от горната част на стомашно-чревния тракт (90% за 60 минути). Абсорбцията се влияе от изпразването на стомаха. Повишава се от хипертиреозидизъм и намалява от хипотиреозидизъм.

Проучванията върху нивата на серумна активност показват, че след бързо нарастване, за 10 до 20 минути, равновесието се достига след около 40 минути. След перорално приложение на разтвор на натриев йодид [^{131}I] се постига равновесие за същото време.



Разпределение и поемане от органите

Фармакокинетиката следва тази на немаркиран йодид. След попадане в кръвния поток той се разпределя в екстратиреоидното разширение. Оттук се поема предимно от щитовидната жлеза, която извлича приблизително 20% от йодида за едно подаване или се екскретира от бъбреците. Поглъщането на йодид в щитовидната жлеза достига максимум след 24-48 часа, 50% от максималния пик се достига след 5 часа. Поглъщането се влияе от няколко фактора: възраст на пациента, обем на щитовидната жлеза, бъбречен клирънс, плазмена концентрация на йодид и други лекарства (вж. точка 4.5). Йодният 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 бъде до 1000 mL / min. В случай на претоварване с йодид, клирънсът може да намалее до 2-5 mL / min. Йодидът също се натрупва и в бъбреците.

Малки количества натриев йодид [^{131}I] се поемат от слюнчените жлези, стомашната лигавица и също се локализируют в кърмата, плацентата и хоридалния плексус.

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

Биотрансформация

Йодидът, който е погълнат от щитовидната жлеза, следва познатия метаболизъм на тиреоидните хормони и е включен в органичните съединения, от които се синтезират щитовидните хормони.

Елиминиране

Екскрецията с урината е 37-75%, във фекалиите е около 10%, с почти незначителна екскреция в 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 хипотиреоидизъм и увредена бъбречна функция, като в случай на хипертиреоидизъм той е повишен. При еутиреоидни 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 около 12 часа, а за радиоактивния йод поет от щитовидната жлеза - около 6 дни. Така след прилагане на натриев йодид [^{131}I], около 40% от активността е с ефективен полуживот от 6 часа, а останалите 60% - 8 дни.

Бъбречно увреждане

Пациентите с бъбречно увреждане могат да имат намален радиоиден клирънс, което води до повишена радиационна експозиция на прилагания натриев йодид [^{131}I]. Едно проучване показва например, че пациентите с нарушена бъбречна функция, подложени на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (continuous ambulatory peritoneal dialysis CAPD), имат радиоиден клирънс 5 пъти по-нисък от пациентите с нормална бъбречна функция.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Поради малките количества администрирано вещество в сравнение с нормалния прием на йод с храна (40-500 µg / ден), не се очаква или наблюдава остра токсичност. 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
Динатриев фосфат, безводен
Силициев диоксид, колоиден безводен
Царевично нишесте
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

Капсула:

Желатин
Жълт железин оксид (E172)
Титанов диоксид (E171)
Натриев лаурилсулфат
Оцетна киселина

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 14 дни от референтната дата за активността, означена върху етикета.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C . Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предотврати излагане на външна радиация. Съхранението на радиофармацевтиците трябва да отговаря на националните изисквания за радиоактивни материали.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Всяка капсула е поставена в поликарбонова чашка с диск от въглен за абсорбиране на йод-131. Чашката е поставена в оловна защита.

Опаковки: 37 – 740 MBq в стъпки от 37 MBq; 50 – 1 000 MBq в стъпки от 50 MBq; 0,925 – 5,55 GBq в стъпки от 185 MBq и 1 000 – 5 500 MBq в стъпки от 100 MBq. Всяка опаковка съдържа една капсула.

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.

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

Прилагането на натриев йодид [^{131}I] при лечение е възможно да доведе до относително висока доза облъчване за повечето пациенти и може да доведе до значителна опасност за околната среда и да създаде рискове за други хора от външна радиация или контаминация чрез разливане на урина, повърнати материи и други. Това може да е от значение за семействата на лицата, подложени на лечение или за широката общественост в зависимост от нивото на прилаганата активност. Необходимо е предприемането на съответстващи с националните изисквания подходящи предпазни мерки, свързани с активността, която се отделя от пациентите, за да се избегне контаминиране. 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.

При отваряне на контейнера оторизираното лице трябва да знае, че на мониторите може да се регистрира свободна радиоактивност. Тази активност се дължи на ксенон-131 (Xe-131m), който се образува за 1,17% при разпадането на I-131 . Въпреки че се вижда на мониторите, това не представлява значим риск за персонала.

Ефективната дозата при вдишване на образувания Xe-131m е 0,1% от стойността на дозата на 1 m от оловна капсула.

Предпазни мерки и данни за активността

1,3% от йода (^{131}I) се разпада чрез ксенон (^{131m}Xe) (период на полуразпад 12 дни) и е възможно малко количество активност на ксенон (^{131m}Xe) да присъства в опаковката в резултат на дифузия. Поради това се препоръчва транспортният контейнер да се отваря във вентилирана среда и след отстраняването на капсулата, опаковъчните материали да се оставят да престоят една нощ преди изхвърляне, за да се освободи абсорбираният ксенон (^{131m}Xe).

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

Активността на капсула в 12:00 ч. средно време по Гринуич (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 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

Per № 20060697

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

06.12.2006

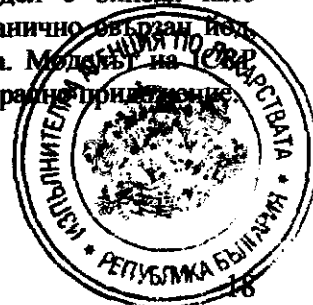
Дата на последно подновяване: 14.11.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2021

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Данните, изброени по-долу, са от публикация 128. на Международната комисия за радиологична защита (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP). Биокинетичният модел е описан като компартиментен модел, включващ неорганичен йодид, както и органично свързан йод, отделен в телесните тъкани след изхвърляне от щитовидната жлеза. Моделът на (International Commission on Radiological Protection) се отнасят за перорално приложение.



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 обема на щитовидната жлеза, биологичния полуживот и факторът "рециклиране", който отчита физиологичния статус на пациента (включително йодния недоимък) и съществуващата патология.

Могат да се използват дози за следните прицелни органи

Унифокална автономия → Доза за прицелния орган 300 - 400 Gy

Мултифокална или разпространена автономия → Доза за прицелния орган 150 - 200 Gy

Болест на Грейвс (Morbus Basedow) → Доза за прицелния орган 200 Gy

Излагането на радиация засяга главно щитовидната жлеза. Излагането на радиация на останалите органи е в границите на хилядни по-ниско от това на щитовидната жлеза. Това зависи от хранителния прием на йод (поглъщането на радиоiod се увеличава до 90% в зоните с дефицит на йод и намалява до 5% в зоните, богати на йод). Освен това зависи от функцията на щитовидната жлеза (еутиреоидизъм, хипертиреоидизъм или хипотиреоидизъм) и от наличието на натрупващи йод тъкани в организма (напр. ситуацията след изрязване на щитовидната жлеза, наличието на йод, натрупващи се метастази и от блокадата на щитовидната жлеза). Радиационната експозиция на останалите органи е съответно по-висока или по-ниска, в зависимост от степента на натрупване в щитовидната жлеза.

Блокирана щитовидна жлеза, натрупване 0%, перорално приложение

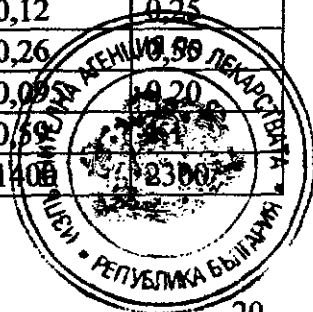
Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбречните жлези	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Костни повърхности	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Мозък	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Гърди	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Стена на жлъчния мехур	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Стомачно-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
Дебело черво	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Прокс. отдел дебели черва	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Дист. отдел дебели черва	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Сърдечна стена	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Бъбреци	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
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	0,30
Червен костен мозък	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18



Слюнчените 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	13,0	25,0
Стена на пикочния мехур	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Матка	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Останали органи	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Ниско натрупване в щитовидната жлеза, перорално приложение

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбречните жлези	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
Стомачно-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
Дебело черво	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Прокс. отдел дебели черва	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Дист. отдел дебели черва	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
Слюнчените 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	0,50
Тестиси	0,024	0,032	0,056	0,09	0,20
Тимус	0,10	0,15	0,30	0,58	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
Останали органи	0,084	0,11	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 на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбречните жлези	0,055	0,074	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
Дебело черво	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Прокс. отдел дебели черва	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Дист. отдел дебели черва	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
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
Слюнчените жлези	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Кожа	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Далак	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Тестиси	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
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	0,28
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 на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 год.	10 год.	5 год.	1 година
Надбъбречните жлези	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	0,23	0,30	0,49
Гърди	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Стена на жлъчния мехур	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Стомачно-чревен тракт					
Стомачна 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
Дебело черво	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Прокс. отдел дебели черва	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(Дист. отдел дебели черва	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Сърдечна стена	0,12	0,16	0,30	0,55	1,24
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
Слюнчените 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	0,022	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 РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Капсулите са готови за употреба. Определете активността преди употреба.

