

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

¹³¹I Sodium iodide capsule T
37-3700 MBq tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje 37-3700 MBq jodidu sodného (¹³¹I) v čase kalibrácie.

Jód (¹³¹I) sa tvorí pri štiepení uránu-235 v nukleárnom reaktore. Jód (¹³¹I) má polčas rozpadu 8,02 dňa. Rozpadá sa emisiou žiarení gama s energiou 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %), a 284 keV (6,1 %) a žiarení beta pri maximálnej energii 606 keV na stabilný xenon 131.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje 63,5 mg sodíka a 23 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Priehľadná, tvrdá, želatínová kapsula s obsahom bieleho až svetlohnedého prášku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terapia štítnej žľazy rádioaktívnym jódom je indikovaná u dospelých a detí pri:

- hypertyreóze: liečbe Gravesovej choroby, toxickéj multinodulárnej strumy alebo autonómnych strúm
- liečbe papilárneho alebo folikulárneho karcinómu štítnej žľazy vrátane ich metastáz.

Terapia jodidom sodným (¹³¹I) sa často kombinuje s chirurgickým zákrokom a tyreostatickou liečbou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek majú podávať iba oprávnení zdravotnícki pracovníci v určených zdravotníckych zariadeniach (pozri časť 6.6).

Dávkovanie

Aktivita, ktorá sa má podávať, sa určí na základe posúdenia klinického stavu. Terapeutický účinok sa dosiahne až po niekoľkých týždňoch. Aktivita kapsuly má byť stanovená pred jej použitím.

Dospelí

Liečba hypertyreózy

V prípade zlyhania alebo nemožnosti medikamentózneho liečby, môže byť na liečbu hypertyreózy podávaný rádioaktívny jód

U pacientov pred liečbou hypertyreózy rádioaktívnym jódom je potrebné pokúsiť sa docieľiť eutyreózu medikamentóznou liečbou vždy, keď je to možné.

Aktivita, ktorá sa má podať, závisí od diagnózy, veľkosti štítnej žľazy, akumulácie a klirensu jódu v štítnej žľaze.

Zvyčajne je v rozsahu 200-800 MBq pre pacienta s priemernou hmotnosťou (70 kg), ale môže byť potrebné opakované podanie až do kumulatívnej dávky 5 000 MBq. Opakovaná liečba po 6-12 mesiacoch je indikovaná v prípade pretrvávajúcej hypertyreózy.

Aktivita, ktorá sa má podať, sa môže definovať protokolmi s fixnou dávkou alebo sa môže vypočítať podľa nasledujúcej rovnice:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{cieľná dávka (Gy)} \times \text{cieľný objem (ml)}}{\text{max. akumulácia } ^{131}\text{I} (\%) \times \text{efektívny } T \frac{1}{2} \text{ (dni)}} \times K$$

za týchto podmienok:

cieľná dávka	cieľná absorbovaná dávka v celej štítnej žľaze alebo v adenóme
cieľný objem	objem celej štítnej žľazy (Gravesova choroba, multifokálna alebo roztrúsená autonómia)
max. akumulácia ¹³¹ I	max. akumulácia ¹³¹ I v štítnej žľaze alebo v noduloch v % z podanej aktivity stanovenej testovacou dávkou
efektívny polčas rozpadu T1/2	efektívny polčas rozpadu ¹³¹ I v štítnej žľaze vyjadrený v dňoch
K =	24,67

Na cieľové orgány sa môžu použiť nasledujúce dávky:

unifokálna autonómia	300-400 Gy na cieľový orgán
multifokálna a roztrúsená autonómia	150-200 Gy na cieľový orgán
Gravesova (Besedowova) choroba	200 Gy na cieľový orgán

V prípade Gravesovej choroby, multifokálnej alebo roztrúsenej autonómii, vyššie uvedená dávka na cieľový orgán závisí od celkového objemu štítnej žľazy, ale pri unifokálnej autonómii táto dávka závisí len od objemu adenómu. Odporúčané dávky pre cieľové orgány, pozri v časti 11.

Na určenie vhodnej dávky pre cieľový orgán (Gy) môžu byť použité ďalšie dozimetrické postupy, vrátane testov akumulácie technecianu (^{99m}Tc) sodného v štítnej žľaze

Ablácia štítnej žľazy a liečba metastáz

Potrebné dávky, ktoré nasledujú po totálnej alebo čiastočnej tyroidektómii na odstránenie zvyšného tkaniva štítnej žľazy, sú v rozsahu 1 850-3 700 MBq. Dávky závisia od veľkosti zvyškov štítnej žľazy a akumulácie rádioaktívneho jódu. Pri liečbe metastáz sú potrebné dávky v rozsahu 3 700-11 100 MBq.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Vyžaduje sa starostlivé zváženie podanej aktivity, pretože u pacientov so zníženou funkciou obličiek je možná zvýšená radiačná expozícia. Terapeutické použitie jodidu sodného (^{131}I) u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek si vyžaduje osobitnú pozornosť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Použitie jodidu sodného (^{131}I) u detí a dospelých sa musí starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posúdenia pomeru prínosu a rizika u tejto skupiny pacientov.

V niektorých prípadoch sa má dávka, ktorá sa bude podávať deťom a dospelým, stanoviť po vykonaní individuálnej dozimetrie (pozri časť 4.4).

U detí a dospelých je v odôvodnených prípadoch možná liečba benígnych porúch štítnej žľazy rádioaktívnym jodidom, najmä v prípade relapsu po užití tyreostatických liekov alebo v prípade závažných nežiaducich reakcií na tyreostatické lieky (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

^{131}I Sodium iodide capsule T 37-3700 MBq je na perorálne použitie. Kapsula sa má užiť nalačno. Má sa prehltnúť vcelku s dostatočným množstvom tekutín na zabezpečenie ľahkého prechodu do žalúdka a hornej časti tenkého čreva.

V prípade podávania deťom, obzvlášť mladším, je potrebné zabezpečiť, aby kapsula bola prehltaná celá bez žuvania. Odporúča sa podávať kapsulu s kašovitou potravou.

Pre prípravu pacienta, pozri časť 4.4.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita a dojčenie (pozri časť 4.6).
- Pacienti s dysfágiou, pažerákovým zúžením, pažerákovou stenózou, pažerákovým divertikulom, aktívnou gastritídou, žalúdočnou eróziou a peptickým vredom.
- Pacienti s podozrením na zníženú gastrointestinálnu motilitu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktickej reakcie

Pri výskyte hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií musí byť podávanie lieku okamžite prerušené a v prípade potreby začatá intravenózna liečba. Pre zabezpečenie okamžitého zákroku v urgentných prípadoch musia byť k dispozícii potrebné lieky a vybavenie akým je endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

Individuálne posúdenie prínosu/rizika

U každého pacienta musí byť expozícia žiarenia odôvodnená očakávaným prínosom. Podávaná dávka má byť v každom prípade najnižšia možná na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku.

U pacientov po liečbe benígneho ochorenia štítnej žľazy rádioaktívnym jódom existuje malé množstvo dôkazov zvýšeného výskytu rakoviny, leukémie alebo mutácií, napriek jeho rozsiahlemu používaniu. V štúdií, vykonanej u pacientov užívajúcich dávky jodidu sodného (^{131}I) vyššie ako 3 700 MBq na liečbu malígnych chorôb štítnej žľazy, bol hlásený vyšší výskyt rakoviny močového mechúra. Ďalšia štúdia zaznamenala mierny nárast výskytu leukémie u pacientov užívajúcich veľmi vysoké dávky. Preto sa odporúča, aby celkové kumulatívne dávky nepresiahli 26 000 MBq.

Hyponatrémia

Po liečbe jodidom (^{131}I) sodným boli u starších pacientov, ktorí absolvovali totálnu tyreoidektómiu, hlásené závažné prejavy hyponatrémie. Rizikové faktory zahŕňajú vyšší vek, ženské pohlavie, použitie tiazidových diuretik a hyponatrémiu na začiatku liečby jodidom (^{131}I) sodným. U týchto pacientov sa má zväžiť pravidelné merania hladín elektrolytov v sére.

Funkcia pohlavných žliaz u mužov

Je možné zväžiť využitie spermobanky, aby sa kompenzovalo možné reverzibilné poškodenie funkcie pohlavných žliaz u mužov pre vysokú terapeutickú dávku rádiojódu v prípade pacientov s rozsiahlym ochorením.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U týchto pacientov sa odporúča starostlivé zváženie pomeru prínosu/rizika, nakoľko je možná zvýšená expozícia žiarením. U týchto pacientov môže byť potrebné upraviť dávkovanie.

Pediatrická populácia

Odporúča sa starostlivé zváženie indikácie, nakoľko účinná dávka v MBq je u tejto populácie vyššia ako u dospelých (pozri časť 11). Pri liečbe detí a dospievajúcich sa musí vziať do úvahy väčšia citlivosť detského tkaniva a dlhšia priemerná dĺžka života týchto pacientov. Musia sa zväžiť možné riziká oproti iným možnostiam liečby (pozri časti 4.2 a 11).

Liečba benígnych ochorení štítnej žľazy rádiojódom u detí a dospievajúcich môže byť uskutočnená len v oprávnených prípadoch, obzvlášť pri relapse po použití tyreostatických liekov alebo v prípade závažných nežiaducich reakcií po tyreostatických liekoch.

Napriek rozsiahlemu užívaniu neexistuje žiadny dôkaz o zvýšenom výskyte rakoviny, leukémie alebo mutácií u človeka, ktorý bol ako pacient liečený na benígne ochorenie štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Osoby, ktoré podstúpili rádioterapiu štítnej žľazy ako deti alebo dospievajúci, majú chodiť na kontrolné vyšetrenie raz ročne.

Príprava pacienta

Pacientov je potrebné viesť k tomu, aby požívali zvýšené množstvo tekutín a nabádať ich, aby močili tak často ako je to len možné, aby sa znížilo ožiarenie močového mechúra, najmä po vysokých dávkach, napr. pri liečbe karcinómu štítnej žľazy. Pacientov, ktorí majú problémy s močením, je potrebné po podaní vysokých dávok rádioaktívneho jódu katetrizovať.

Kvôli zníženiu účinku žiarenia na črevá môže byť potrebné užívanie miernych laxatív (neodporúčajú sa látky zmäkčujúce stolicu, ktoré nestimulujú pohyb čriev) u pacientov, ktorí vyprázdňujú črevá menej ako raz denne.

Aby sa zabránilo sialadenitíde, ktorá sa môže vyskytnúť po podaní vysokej dávky rádioaktívneho jódu, odporúča sa, aby pacient pred liečbou užil cukríky alebo nápoje obsahujúce kyselinu citrónovú (citrónovú šťavu, vitamín C) na stimulovanie vylučovania slín. Dodatočne sa môžu použiť iné farmakologické opatrenia. Pred podaním jódu sa má vyšetriť zaťaženie organizmu jódom z potravy alebo liečby (pozri časť 4.5). Pred liečbou sa odporúča diéta so zníženým obsahom jódu, aby sa zvýšila absorpcia do funkčného tkaniva štítnej žľazy.

Pri karcinóme štítnej žľazy sa má pred podaním rádioaktívneho jódu zastaviť užívanie náhrad hormónov štítnej žľazy, aby sa zaistila dostatočná absorpcia. Odporúča sa prerušiť liečbu trijódtyronínom po dobu 14 dní a liečbu tyroxínom po dobu 4 týždňov. Dva dni po liečbe sa má užívanie obnoviť.

Užívanie karbimazolu a propyltiouracilu sa má prerušiť 1 týždeň pred liečbou hypertyreózy a obnoviť sa má niekoľko dní po liečbe.

Liečba Gravesovej choroby rádioaktívnym jódom sa má uskutočňovať pri súbežnej liečbe kortikosteroidmi, najmä ak je prítomná endokrinná oftalmopatia.

U pacientov s podozrením na gastrointestinálne ochorenie je potrebné venovať veľkú pozornosť pri podávaní kapsúl jodidu sodného (^{131}I). Odporúča sa súčasné užívanie antagonistov H₂ receptorov alebo inhibítorov protónovej pumpy.

Po ukončení liečby

Má sa zamedziť blízkeho kontaktu s deťmi a tehotnými ženami na dostatočne dlhý čas.

Pri vracaní sa musí vziať do úvahy riziko kontaminácie.

Pacienti užívajúci liečbu na štítnu žľazu majú byť vyšetrovaní v pravidelných intervaloch.

Osobitné upozornenia

Tento liek obsahuje 63,5 mg sodíka v kapsule, čo zodpovedá 3 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 23 mg sacharózy v jednej kapsule. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Opatrenia s ohľadom na riziká týkajúce sa životného prostredia, pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Mnoho farmakologicky aktívnych látok vzájomne interaguje s rádioaktívnym jódom. Existujú rôzne mechanizmy interakcií, ktoré môžu ovplyvňovať viazanie proteínov, farmakokinetiku alebo ovplyvňujú dynamické účinky značeného jódu. Dôsledkom môže byť znížená akumulácia štítnou žľazou. Preto je potrebné poznať úplnú históriu užívania liekov a posúdiť nevyhnutnosť vysadenia niektorého z nich pred podávaním jodidu sodného (¹³¹I).

Napríklad, liečbu nasledujúcimi liekmi je potrebné prerušiť:

Liečivá	Doba vysadenia pred podávaním jodidu sodného (¹³¹ I)
tyreostatiká (napr. karbimazol, metimazol, propyluracil), chloristan	1 týždeň pred začatím liečby až niekoľko dní po nej
Salicyláty, kortikosteroidy**, nitroprusid sodný, sulfobrómoftaleín sodný, antikoagulanty, antihistaminiká, antiparazitiká, penicilíny, sulfónamidy, tolbutamid, tiopental	1 týždeň
Fenylbutazón	1-2 týždne
obsahujúce jódové expektorans a vitamíny	Približne 2 týždne
Lieky s hormónmi štítnej žľazy	Trijódtyronín 2 týždne tyroxín 4 týždňov
Benzodiazepíny, lítium	Približne 4 týždne
Amiodarón*	3-6 mesiacov
topicky podávané jódové preparáty	1-9 mesiacov
vo vode rozpustné jódované kontrastné látky	6-8 týždňov
lipofilné jódované kontrastné látky	do 6 mesiacov

* V dôsledku dlhého polčasu amiodarónu sa absorpcia jódu v tkanive štítnej žľazy môže znížiť na niekoľko mesiacov.

** Nevzťahuje sa na Gravesovu chorobu

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak sa plánuje podať rádioaktívny liek žene vo fertilnom veku je dôležité zistiť, či je alebo nie je gravidná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybností o jej mozgnej gravidite (v prípadoch vynechanej menštruácie, veľmi nepravidelnej menštruácie, atď.) sa majú u pacientky uprednostniť alternatívne techniky bez použitia ionizujúceho žiarenia (ak existujú). Ženám, ktoré podstúpili liečbu jodidom sodným (^{131}I) sa odporúča neotehotnieť v období 6-12 mesiacov po jeho podávaní.

Antikoncepcia u mužov a žien

Po terapeutickom podávaní jodidu sodného (^{131}I) sa odporúča používanie antikoncepcie u oboch pohlaví počas obdobia 6 mesiacov (u pacientov s benígnou štítnou žľazou) alebo 12 mesiacov (u pacientov s rakovinou štítnej žľazy). Muži by nemali splodiť dieťa počas 6 mesiacov po liečbe rádioaktívnym jódom, aby sa umožnilo nahradenie ožiarených spermií za neožiarené. U mužov, ktorí trpia rozsiahlou chorobou a môžu preto potrebovať vysoké terapeutické dávky jodidu sodného (^{131}I), sa má zvážiť využitie spermobanky.

Gravidita

Použitie jodidu sodného (^{131}I) je kontraindikované počas potvrdenej gravidity alebo pri podozrení na graviditu, alebo v prípade, že gravidita nebola vylúčená, pretože prestup jodidu sodného (^{131}I) cez placentu môže spôsobiť vážnu a pravdepodobne aj ireverzibilnú hypotyreózu u novorodencov (dávka absorbovaná maternicou sa pri tomto lieku s pravdepodobnosťou pohybuje v rozsahu od 11 – 51 mGy a štítna žľaza plodu silne koncentruje jód počas druhého a tretieho trimestra) (pozri časť 4.3).

V prípade, že je diagnostikovaný diferencovaný karcinóm štítnej žľazy počas gravidity, liečba jodidom sodným (^{131}I) musí byť odložená na obdobie po pôrode.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmaka dojčiacej matke je potrebné zvážiť možnosť oddialenia podania rádionuklidu, až kým matka neprestane dojčiť a najvhodnejší výber rádiofarmák pri zohľadnení sekrečnej aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie lieku považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť najmenej 8 týždňov pred podaním jodidu sodného (^{131}I) a nemá sa v ňom pokračovať (pozri časť 4.3).

Z dôvodu ochrany pred žiarením po užívaní terapeutických dávok sa odporúča zabrániť blízkeho kontaktu medzi matkou a dojčatami na aspoň jeden týždeň.

Fertilita

U mužov a žien sa môže po liečbe rakoviny štítnej žľazy rádioaktívnym jódom objaviť porucha funkcie plodnosti závislá od dávky. V závislosti od dávky sa môže objaviť reverzibilná porucha spermatogenézy pri dávkach nad 1 850 MBq. Po podávaní dávok vyšších ako 3 700 MBq boli zaznamenané klinicky relevantné účinky vrátane oligospermie a azospermie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Jodid sodný (^{131}I) nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Frekvencia hlásených nežiaducich účinkov bola odvodená z literatúry. Bezpečnostný profil jodidu sodného (^{131}I) sa značne líši v závislosti od podaných dávok, pričom dávky závisia od typu liečby (t.j. liečba benígneho alebo malígneho ochorenia). Navyše, bezpečnostný profil závisí od podaných

kumulatívnych dávok a dávkovacieho režimu. Preto sú hlásené nežiaduce účinky zosumarizované podľa výskytu pri liečbe benígnych alebo malígnych ochorení.

Často vyskytujúcimi sa nežiaducimi účinkami sú: hypotyreóza, prechodná hypotyreóza, poruchy slinných a slzných žliaz, lokálne účinky z ožiarenia. Pri liečbe rakoviny sa môžu často vyskytnúť aj ďalšie nežiaduce gastrointestinálne účinky a útlm kostnej drene.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené zaznamenané prípady nežiaducich účinkov zoradené podľa tried orgánových systémov. Symptómy, ktoré sú skôr sekundárne (napr. syndróm sicca) sú zosumarizované v zátvorkách za príslušným základným syndrómom.

Nasledujúca tabuľka uvádza frekvenciu výskytu:

Veľmi časté: ($\geq 1/10$); časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté: ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé: ($< 1/10\,000$); neznáme: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa klesajúcej závažnosti v rámci každej skupiny frekvencie výskytu.

Nežiaduce účinky po liečbe benígneho ochorenia:

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduce účinky</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	Anafylaktická reakcia	Neznáme
Poruchy endokrinného systému	Trvalá hypotyreóza, hypotyreóza	Veľmi časté
	Prechodná hypertyreóza	Časté
	Tyreotoxická kríza, tyroiditída, hypoparatyreóza (pokles vápnika v krvi, tetánia)	Neznáme
Poruchy oka	Endokrinná oftalmopatia (pri Gravesovej chorobe)	Veľmi časté
	Syndróm sicca	Neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Paralýza hlasiviek	Veľmi zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Sialoadenitída	Časté
Poruchy pečene a žlčových ciest	Abnormálna funkcia pečene	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Jódové akné	Neznáme
Vrodené, familiárne a genetické poruchy	Kongenitálna hypotyreóza	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Lokálny opuch	Neznáme

Nežiaduce účinky po liečbe malígneho ochorenia:

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduce účinky</i>	<i>Frekvencia</i>
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	Leukémia	Menej časté
	Solídne nádory, napr. nádor močového mechúra, rakovina hrubého čreva a žalúdka, rakovina prsníka	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému	Erytropénia, zlyhanie kostnej drene	Veľmi časté
	Leukopénia, trombocytopénia	Časté
	Aplastická anémia, trvalý alebo závažný útlm kostnej drene	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Anafylaktoidná reakcia	Neznáme
Poruchy endokrinného systému	Tyreotoxická kríza, prechodná hypertyreóza	Zriedkavé
	Tyroiditída (prechodná leukocytóza), hypoparatyreóza (pokles vápnika v krvi, tetánia), hypotyreóza, hyperparatyreóza	Neznáme
Poruchy nervového systému	Parosmia (porucha čuchu), anosmia	Veľmi častá
	Opuch mozgu	Neznáme
Poruchy oka	Syndróm sicca (konjunktivitída, suché oči, sucho v nose)	Veľmi časté
	Obštrukcia nazolakrimálnych kanálikov (zvýšené slzenie)	Časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dyspnoe	Časté
	Zúženie hrdla*, pulmonálna fibróza, respiračná nedostatočnosť, obštrukcia dýchacích ciest, pneumónia, tracheitída, dysfunkcia hlasiviek (paralýza hlasiviek, disfónia, chrapot), orofaryngálna bolesť, stridor	Neznáme

Poruchy gastrointestinálneho traktu	Sialoadenitída (suché ústa, bolesti slinných žliaz, zväčšenie slinných žliaz, zubné kazy, vypadávanie zubov), syndróm choroby z ožiarovania, nauzea, ageúzia, dysgeúzia, zníženie chuti	Veľmi časté
	Vracanie	Časté
	Gastritída, dysfágia	Neznáme
Poruchy pečene a žlčových ciest	Abnormálna funkcia pečene	Neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	Radiačná cystitída	Neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Zlyhanie vaječníkov, porucha menštruačného cyklu	Veľmi časté
	Azoospermia, oligospermia, znížená fertilita mužov,	Neznáme
Vrodené, familiárne a genetické poruchy	Kongenitálna hypotyreóza	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Ochorenie podobné chrípke, bolesť hlavy, únava, bolesť krku	Veľmi časté
	Lokálne opuchy	Časté

*najmä pri existujúcej tracheálnej stenóze

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Všeobecné rady

Vystavenie sa ionizujúcemu žiareniu je spojené s vyvolaním rakoviny a možnosťou rozvoja vrodených porúch. Dávka ožiarovania vyplývajúca z terapeutickú expozície môže mať za následok zvýšený výskyt rakoviny a mutácií. Vo všetkých prípadoch je potrebné zabezpečiť, aby bolo riziko z ožiarovania menšie ako riziko samotnej choroby. Účinná dávka po terapeutických dávkach jódu sodného (¹³¹I) je 3 108 mSv, keď sa podáva maximálna odporúčaná aktivita 11 100 MBq (s príjmom štítnej žľazy 0 %).

Poruchy štítnej žľazy a prištítnych teliesok

Ako neskorší následok liečby hypertyreózy rádioaktívnym jódom môže vzniknúť v závislosti na dávke hypotyreóza.

Hypotyreóza je často hlásená ako nežiaduca reakcia pri liečbe malígneho ochorenia, ale liečba malígnych ochorení rádioaktívnym jódom zvyčajne nasleduje po tyreoidektómií.

Deštrukcia folikulov štítnej žľazy spôsobená ožiarovaním jódom sodným (¹³¹I) môže viesť k exacerbácii už existujúcej hypertyreózy v priebehu 2 - 10 dní alebo môže spôsobiť tyreotoxickú krízu. Príležitostne sa imunitne podmienená hypertyreóza môže rozvinúť po počiatočnej normalizácii (latentné obdobie je 2 - 10 mesiacov). Po 1-3 dňoch od podania vysokej dávky rádioaktívneho jódu sa u pacienta môže vyskytnúť prechodná zápalová tyreoiditída a tracheitída s možnosťou závažného tracheálneho zúženia, najmä tam, kde sa vyskytuje tracheálna stenóza.

V ojedinelých prípadoch sa môže, rovnako po liečbe aktívneho karcinómu štítnej žľazy objaviť aj prechodná hypertyreóza.

Po podaní rádioaktívneho jódu boli pozorované prípady prechodnej hypoparatyreózy .

Tieto prípady je potrebné monitorovať a liečbu vykonať substitučnou terapiou.

Neskoré dôsledky

Ako neskorší následok liečby hypertyreózy rádioaktívnym jódom môže vzniknúť v závislosti na dávke hypotyreóza. Táto hypotyreóza sa môže prejaviť týždne alebo roky po liečbe a odporúča sa monitorovanie funkcie štítnej žľazy a vhodná hormonálna substitučná liečba. Hypotyreóza sa vo všeobecnosti neobjavuje skôr ako za 6 - 12 týždňov po podaní rádioaktívneho jódu.

Poruchy oka

Po liečbe hypertyreózy alebo Gravesovej choroby rádioaktívnym jódom, môže progredovať endokrinná oftalmopatia, alebo môže byť toto ochorenie diagnostikované ako nové. Liečba Gravesovej choroby rádioaktívnym jódom má byť spojená s podávaním kortikosteroidov.

Lokálne účinky ožiarenia

Dysfunkcia a paralýza hlasoviek bola hlásená po podaní jodidu sodného ¹³¹I, avšak v niektorých prípadoch nie je možné určiť, či bola spôsobená žiarením alebo chirurgickou liečbou.

Vysoká akumulácia rádioaktívneho jódu v tkanivách môže byť sprevádzaná lokálnou bolesťou, diskomfortom a edémom, napr. pri rádioaktívnej liečbe zvyškov štítnej žľazy sa môžu objaviť difúzne a prudké bolesti mäkkých tkanív v oblasti hlavy a krku.

Pneumónia a pulmonárna fibróza spôsobená žiarením bola pozorovaná u pacientov s roztrúsenými pľúcnyimi metastázami z diferencovaného karcinómu štítnej žľazy v dôsledku deštrukcie metastatického tkaniva. To bolo pozorované hlavne po liečbe vysokými dávkami rádioaktívneho jódu.

Pri liečbe metastázujúcich karcinómov štítnej žľazy s postihnutím centrálnej nervovej sústavy (CNS) sa má vziať do úvahy aj možnosť vzniku lokálneho edému mozgu a/alebo zväčšujúci sa existujúci edém mozgu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Vysoké dávky rádioaktivity môžu tiež viesť ku gastrointestinálnym poruchám, zvyčajne v prvých hodinách alebo dňoch po podaní lieku. Prevencia gastrointestinálnych porúch, pozri časť 4.4.

Poruchy slinných a slzných žliaz

Môže sa objaviť sialoadenitída sprevádzaná opuchom a bolesťou slinných žliaz, čiastočná strata chuti a sucho v ústach. Sialoadenitída zvyčajne ustúpi spontánne alebo po protizápalovej liečbe, ale opísané boli aj prípady trvalej ageuzie a suchých úst, čo záviselo od podávanej dávky. Nedostatok slín môže viesť k infekciám, napr. zubnému kazu a následne ku strate zubov. Prevencia porúch slinných žliaz, pozri časť 4.4.

Poruchy slinných a/alebo slzných žliaz s výsledným sicca syndrómom sa môžu objaviť aj s oneskorením o niekoľko mesiacov až do dvoch rokov po liečbe rádioaktívnym jódom. Napriek tomu, že syndróm sicca syndróm má prechodný charakter, môže u niektorých pacientov pretrvávajúť roky.

Útlm kostnej drene

Ako oneskorený dôsledok sa môže rozvinúť reverzibilná porucha tvorby kostnej drene, prejavujúca sa izolovanou trombocytopéniou a erytrocytopéniou, ktoré môžu mať fatálne dôsledky. Výskyt útlu kostnej drene je najpravdepodobnejší po jednorazovom podaní dávky s viac ako 5000 MBq, alebo po opakovanom podaní v intervale kratšom ako 6 mesiacov.

Sekundárne malignity

Po podávaní vyšších dávok, ktoré sa spravidla používajú pri liečbe zhubných nádorových ochorení štítnej žľazy, sa pozoroval zvýšený výskyt leukémie. Existuje dôkaz o zvýšenom výskyte solídnych nádorov vyvolaných podávaním vysokých dávok (viac ako 7,4 GBq).

Pediatrická populácia

Typy nežiaducich účinkov očakávaných u detí sú rovnaké ako u dospelých. Na základe vyššej citlivosti detského tkaniva (pozri časť 11), vyššej priemernej dĺžky života sa frekvencia a závažnosti môžu líšiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Tento liek musí byť podaný zdravotníckym odborníkom v nemocničnom zariadení. Riziko predávkovania je preto teoretické.

V prípade podania nadmernej dávky žiarenia sa má absorbovaná dávka u pacienta znížiť, ak je to možné zvýšenou elimináciou rádionuklidu z tela častým močením, nútenou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra. Navyše sa má odporučiť blokáda štítnej žľazy (napr. s jodidom draselným alebo chloristanom draselným), aby sa dosiahlo zníženie úrovne jej ožiarenia. Na redukcii akumulovaného množstva jodidu sodného (^{131}I) môžu byť podávané emetiká.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: terapeutické rádiofarmaká, zlúčeniny jódu (^{131}I); ATC kód: V10XA01.

Farmakologicky aktívnou látkou je jód (^{131}I) vo forme jodidu sodného, ktorý je absorbovaný štítnou žľazou. Fyzický rozpad nastáva najmä v štítnej žľaze, kde jodid sodný (^{131}I) pôsobí dlhodobo, pričom dochádza k selektívnemu ožarovaniu tohto orgánu. V množstve použitom na terapeutické indikácie, sa nedajú očakávať žiadne farmakodynamické účinky jodidu sodného (^{131}I).

Viac ako 90 % radiačného účinku je výsledkom emitovaného β žiarenia, ktoré má stredný rozsah 0,5 mm. β žiarenie v závislosti od dávky znižuje funkciu a delenie buniek a vedie k ich deštrukcii. Krátky dosah a takmer absencia príjmu jodidu sodného (^{131}I) mimo štítnej žľazy vedie k nepatrnej dávke ožiarenia mimo nej.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní je jodid sodný (^{131}I) rýchle absorbovaný horným gastrointestinálnym traktom (90 % do 60 minút). Absorpciu ovplyvňuje vyprázdňovanie žalúdka. Je zvýšená pri hypertyreóze a znížená pri hypotyreóze. Štúdie aktivity sérových hladín preukázali, že po rýchlom vzostupe trvajúcim 10-20 minút, bola dosiahnutá rovnováha približne po 40 minútach. Po perorálnom podaní roztoku jodidu sodného (^{131}I) bola nameraná rovnováha v rovnakom čase.

Distribúcia a absorpcia v orgánoch

Farmakokinetika je identická, ako u neoznačeného jódu. Po vstupe do krvného obehu je distribuovaný do mimotyroidálneho priestoru. Odtiaľ je prijímaný prevažne štítnou žľazou, ktorá extrahuje približne 20 % jodidu v jednej fáze alebo je vylúčený renálne. Absorpcia jodidu v štítnej žľaze dosahuje maximum po 24-48 hodinách, pričom 50 % z maxima sa dosiahne po 5 hodinách. Absorpcia je ovplyvnená viacerými faktormi, ako sú: vek pacienta, objem štítnej žľazy, renálny klírens, hladina cirkulujúceho jodidu a iné lieky (pozri časť 4.5). Klírens jódu prijatého štítnou žľazou je zvyčajne 5-50 ml/min. V prípade nedostatku jódu stúpne na 100 ml/min a počas hypertyreózy na 1000 ml/min. V prípade predávkovania jódom je potrebné zníženie na 2-5 ml/min. Jód je tiež akumulovaný aj v obličkách.

Malé množstvo jodidu sodného (^{131}I) je prijaté slinnými žľazami, žalúdočnou sliznicou a nachádza sa aj v materskom mlieku, placentе a plexus chorioideus.

Biotransformácia

Jód prijatý štítnou žľazou je ďalej súčasťou známeho metabolizmu hormónov štítnej žľazy a je začlenený do organických zlúčenín, z ktorých sú syntetizované hormóny štítnej žľazy.

Eliminácia

Exkrécia močom je 37-75 %, exkrécia stolicou je približne 10 %, takmer zanedbateľná je exkrécia potom. Exkréciu močom charakterizuje renálny klírens, ktorý pozostáva asi 3 % z renálneho prietoku a je relatívne stály u všetkých osôb. Je nižší pri hypotyreóze a zhoršenej renálnej funkcii, vyšší pri hypertyreóze. U euthyroidných pacientov s normálnou renálnou funkciou sa 50-75 % podanej dávky vylúči močom do 48 hodín.

Polčas rozpadu

Účinný polčas rozpadu rádioaktívneho jódu v krvnej plazme je asi 12 hodín, a asi 6 dní v štítnej žľaze. Teda po podaní jodidu sodného (^{131}I) približne 40 % z podaného množstva má polčas rozpadu 6 hodín a zvyšných 60 % 8 dní.

Porucha funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek môžu mať znížené hodnoty klírnsu rádioaktívneho jódu, čo má za následok zvýšenú expozíciu podávaného rádioaktívneho jodidu sodného (^{131}I). Jedna štúdia napríklad preukázala, že pacienti s poruchou funkcie obličiek podstupujúci kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu (CAPD) majú hodnotu klírnsu rádioaktívneho jódu 5-krát nižšiu ako pacienti s normálnou funkciou obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vzhľadom na malé množstvo podanej látky v porovnaní s normálnym príjmom jódu s jedlom (40-500 $\mu\text{g}/\text{deň}$) sa neočakáva a ani nebola pozorovaná žiadna akútna toxicita. Nie sú k dispozícii údaje o toxicite po opakovanom podávaní jodidu sodného, údaje o jeho účinkoch na reprodukciu zvierat, ani o jeho mutagénnom alebo karcinogénnom potenciáli.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kapsula obsahuje:

hydrogenfosforečnan disodný, dihydrát
tiosíran sodný
hydrogenuhličitan sodný
hydroxid sodný
sacharóza
chlorid sodný
voda na injekcie

Obal kapsuly:

želatína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku ^{131}I Sodium iodide capsule T je 2-7 týždňov po referenčnom dátume a čase. Referenčný dátum a čas aktivity a dátum expirácie sú uvedené na štítku vonkajšieho obalu.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vonkajším žiarením. Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 kapsula v PETP obale na jednorazovú dávku .

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká musia prechovávať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Prijem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia týchto liečiv podlieha predpisom a/alebo príslušným povoleniam kompetentných národných inštitúcií. Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám radiačnej bezpečnosti a požiadavkám kvality liekov.

Bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podávaním lieku

Terapeutické podanie jodidu sodného (^{131}I) pravdepodobne spôsobí relatívne vysoké ožiarenie väčšiny pacientov a môže mať za následok významné environmentálne riziko. Predstavuje riziko pre ostatných ľudí z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie uniknutým močom, zvratkami, atď. Môže to mať význam z hľadiska najbližšej rodiny osôb podstupujúcich liečbu alebo širokej verejnosti v závislosti od podanej dávky. Majú sa prijať vhodné opatrenia týkajúce sa eliminácie aktivity liečených pacientov, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii.

Postupy podávania lieku sa majú vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenie obsluhy. Povinná je primeraná ochrana.

Personál si musí byť vedomý, že pri otvorení nádoby môže byť na monitoroch zaznamenaná voľná rádioaktivita. Je spôsobená ^{131m}Xe , ktorý je tvorený na úrovni 1,17 % pri rozpade ^{131}I . Hoci je na monitoroch viditeľný, nepredstavuje pre personál významné riziko.

Účinný stupeň dávky prijatej inhaláciou formy ^{131m}Xe je 0,1 % zo stupňa dávky vo vzdialenosti 1 m od oloveného krytu kapsuly.

Opatrenia a údaje o účinku

1,3% jódu (^{131}I) sa rozpadá na xenón (^{131m}Xe) (polčas rozpadu 12 dní) a malé množstvo účinného xenónu (^{131m}Xe) môže byť prítomné v balení ako dôsledok difúzie. Odporúča sa preto, aby bol prepravný obal otvorený vo vetranom uzavretom priestore, a aby po odobratí kapsuly bolo možné obalový materiál pred likvidáciou nechať stáť cez noc v miestnosti, aby sa umožnilo uvoľnenie absorbovaného xenónu (^{131m}Xe).

Okrem toho môže dôjsť k obmedzenému úniku prchavej aktivity ^{131}I z kapsuly.

Aktivita kapsuly o 12:00 GMT od dátumu kalibrácie sa môže vypočítať z tabuľky 1.

Tabuľka č. 1Deň	Koeficient	Deň	Koeficient
-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		

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0487/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie : 14. novembra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júla 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024

11. DOZIMETRIA

Údaje uvedené nižšie boli uverejnené v publikácii 128 ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals). Biokinetický model je opísaný ako kompartmentový model obsahujúci anorganický jodid ako aj organicky viazaný jód uvoľnený do tkanív tela po vylúčení zo štítnej žľazy. Model ICRP sa týka perorálneho podávania.

V rámci posúdenia rizík alebo prínosu liečby, sa odporúča, aby sa EDE a pravdepodobné radiačné dávky vypočítali pred podaním lieku. Dávka by bola potom prispôbena objemu štítnej žľazy, biologickému

polčasu rozpadu” recyklačnými” faktormi, ktoré zohľadňujú fyziologický stav pacienta (vrátane vyčerpania jódu) a základnú patológiu.

Pre nasledovné cieľové orgány môžu byť použité tieto dávky

Unifokálna autonómia	300 – 400 Gy na cieľový orgán
Multifokálna alebo roztrúsená autonómia	150 – 200 Gy na cieľový orgán
Gravesova choroba (Basedova choroba)	200 Gy na cieľový orgán

Ožiarenie ovplyvňuje predovšetkým štítnu žľazu. Ožiarenie ostatných orgánov je rádovo o tisícinu nižšie ako dávka prijatá štítnou žľazou. Závisí to od príjmu jódu z potravy (vychytávanie rádioaktívneho jódu sa v miestach s jódom deficitom zvýšilo až do 90 % a v miestach bohatých na jód sa znížilo na 5 %). Ďalej to závisí aj od funkcie štítnej žľazy (eu-, hyper- alebo hypothyreóza) a prítomnosti tkanív akumulujúcich jód v tele (napr. situácia po excízii štítnej žľazy, prítomnosti jódu akumulujúcich metastáz, a tiež na blokády štítnej žľazy). Dávka ožiarenia v ostatných orgánoch závisí od stupňa akumulácie v štítnej žľaze, a podľa neho je vyššia alebo nižšia.

Štítna žľaza blokováná, akumulácia 0 %, perorálne podávanie

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Povrch kostí	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Mozog	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Prsia	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Stena žlčníka	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
GI-trakt					
Žalúdočná stena	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Stena tenkého čreva	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Stena hrubého čreva	0,14	0,18	0,3	0,50	0,92
Stena vzostupného tračníka (ULI)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
Stena zostupného tračníka (LLI)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Srdce	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Obličky	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Pečeň	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Pľúca	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Svaly	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Pažerák	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Vaječníky	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pankreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Červená kostná dreň	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Slinné žľazy	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Koža	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Slezina	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Semenníky	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Týmus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Štítna žľaza	2,2	3,6	5,6	13	25

Stena močového mechúra	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Maternica	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Ostatné tkanivá	0,029	0,037	0,06	0,10	0,18
Dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Absorpcia štítnou žľazou – nízka, perorálne podávanie

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Povrch kostí	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Mozog	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Prsia	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Stena žľčníka	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
GI-trakt					
Žalúdočná stena	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Stena tenkého čreva	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Stena hrubého čreva	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
Stena vzostupného tračníka (ULI)	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
Stena zostupného tračníka (LLI)	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Srdce	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Obličky	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Pečeň	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pľúca	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Svaly	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Pažerák	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Vaječníky	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Červená kostná dreň	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Slinné žľazy	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Koža	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Slezina	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Semenníky	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Týmus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Štítna žľaza	280	450	670	1400	2300
Stena močového mechúra	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Maternica	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Ostatné tkanivá	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Absorpcia štítnou žľazou – stredná, perorálne podávanie

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Povrch kostí	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Mozog	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Prsia	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Stena žľčníka	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
GI-trakt					
Žalúdočná stena	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Stena tenkého čreva	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Stena hrubého čreva	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
Stena vzostupného tračníka (ULI)	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
Stena zostupného tračníka (LLI)	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Srdce	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Obličky	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Pečeň	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pľúca	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Svaly	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Pažerák	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Vaječníky	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pankreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Červená kostná dreň	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Slinné žľazy	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Koža	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Slezina	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Semenníky	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Týmus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Štítna žľaza	430	690	1000	2200	3600
Stena močového mechúra	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Maternica	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Ostatné tkanivá	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Absorpcia štítnou žľazou – vysoká, perorálne podávanie

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Povrch kostí	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65

Mozog	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Prsia	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Stena žlčníka	0,49	0,068	0,13	0,24	0,54
GI-trakt					
Žalúdočná stena	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Stena tenkého čreva	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Stena hrubého čreva	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
Stena vzostupného tračníka (ULI)	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Stena zostupného tračníka (LLI)	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Srdce	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Obličky	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Pečeň	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pľúca	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Svaly	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Pažerák	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Vaječníky	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pankreas	0,066	0,088	0,15	0,27	0,57
Červená kostná dreň	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Slinné žľazy	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Koža	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Slezina	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Semenníky	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Týmus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Štítna žľaza	580	940	1400	3000	4900
Stena močového mechúra	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Maternica	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Ostatné tkanivá	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Kapsuly sú pripravené na použitie. Stanovte dávku pred použitím.

Protokol o spôsobe použitia

1. Je potrebné vybrať plechovku z obalu a vybrať hlavnú nádobku.
2. Veko je potrebné otvárať opatrne, v smere hodinových ručičiek, až kým nezaregistrujete jemný odpor, následne je potrebné veko zdvihnúť z nádobky tak, aby vnútorná liekovka ostala.
3. Liekovku s kapsulou je potrebné umiestniť do meracieho zariadenia na určenie aktivity.
4. Liekovka sa umiestni späť do hlavnej nádobky, ktorá sa zavrie vekom bez točenia.
5. Pacienta je potrebné požiadať, aby uvoľnil súčasne veko hlavnej nádobky a liekovky trojnásobným otočením krytu proti smeru hodinových ručičiek.
6. Pacient odstráni veko, zdvihne hlavnú nádobku a prehltnie kapsulu.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2022/04126-ZIB

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.