

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Thyrotop 38-7400 MBq capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține 38-7400 MBq Iodură de sodiu (^{131}I) în momentul calibrării.

Iodul-131 este produs prin fisiunea uraniului-235 sau prin bombardarea cu neutroni de telur stabil într-un reactor nuclear. Iodul-131 are timp de înjumătățire de 8,02 zile. Scade prin emisii de radiații gamma de 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) și 284 keV (6,1%) și radiații beta de energie maximă de 606 keV la Xenon-131 stabil.

Excipienți cu efect cunoscut:

O capsulă conține 115 mg sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Capsule incolore.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Terapia tiroidiană cu iod radioactiv este indicată la adulți și copii pentru:

- Hipertiroidism: Tratamentul bolii Graves, gușă toxică multinodulară sau noduli autonomi.

- - Tratamentul carcinomului tiroidian papilar și folicular, incluzând boala metastatică: Ablatie a țesuturilor tiroidiene reziduale după o intervenție chirurgicală pentru neoplasm tiroidian
- Tratamentul recidivelor și metastazelor

Terapia cu iodură de sodiu (^{131}I) este adesea combinată cu intervenția chirurgicală și cu medicamente antitiroidiene.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat numai de către profesioniștii medicali autorizați în medii clinice desemnate (vezi pct. 6.6).

Doze

Doza de radioactivitate de administrat este o chestiune de judecată clinică. Efectul terapeutic se obține numai după câteva săptămâni. Radioactivitatea capsulei trebuie determinată înainte de utilizare.

Adulți

Tratamentul hipertiroidismului

În caz de eșec sau imposibilitate de a urma tratamentul medical, iodul radioactiv poate fi administrat pentru a trata hipertiroidismul.

Pacienții trebuie să fie diagnosticați din punct de vedere medical cu eutiroidie, ori de câte ori este posibil, înainte de a administra tratament cu iod radioactiv pentru hipertiroidism.

Doza de radioactivitate care trebuie administrată depinde de diagnosticul, dimensiunea glandei, absorbția tiroidiană și clearance-ul iodului. De obicei se situează în intervalul 200-800 MBq pentru un pacient cu greutate medie (70 kg), dar poate fi necesar un tratament repetat până la o doză cumulativă de 5.000 MBq. Reluarea tratamentului se face după 6-12 luni și este indicată pentru hipertiroidism persistent.

Activitățile care vor fi administrate pot fi definite prin protocoale cu doză fixă sau pot fi calculate conform următoarei ecuații:

Doza țintă (Gy) x volumul țintă (ml)

$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Doza țintă (Gy)} \times \text{volumul țintă (ml)}}{\text{max. absorbție I-131 (\%)} \times T_{1/2} \text{ efectiv (zile)}} \times K$

max. absorbție I-131 (%) x T ½ efectiv(zile)

în următoarele condiții:

doza țintă este doza țintă absorbită în întreaga glandă tiroidă sau într-un adenom

volumul țintă este volumul întregii glande tiroide (boala Graves, autonomie multifocală sau diseminată)

absorbția maximă I-131 este absorbția maximă de I-131 în glanda tiroidă sau noduli în % din activitatea administrată, așa cum este stabilit într-o doză de test

T ½ efectiv este timpul de înjumătățire efectiv al I-131 în glanda tiroidă exprimat în zile

K este 24,67

Pot fi utilizate următoarele doze de organ țintă: Autonomie unifocală	300 – 400 Gy doză de organ țintă
Autonomie multifocală și diseminată	150 – 200 Gy doză de organ țintă
Boala Graves	200 Gy doză de organ țintă

În cazul bolii Graves, autonomie multifocală sau diseminată, dozele de organe țintă menționate mai sus sunt legate de volumul total al masei glandei tiroide, cu toate acestea în cazul autonomiei unifocale, doza de organ țintă este legată doar de volumul adenomului. Pentru dozele recomandate la organele vizate, vezi pct. 11.

De asemenea, pot fi utilizate și alte proceduri dozimetrice, inclusiv teste de absorbție tiroidiană cu pertechetat de sodiu (^{99m}Tc) pentru a determina doza adecvată de organ țintă (Gy).

Ablația tiroidiană și tratamentul metastazelor

Activitățile care vor fi administrate în urma tiroidectomiei totale sau subtotale pentru ablația țesutului tiroidian rămas, sunt în intervalul 1.850-3700 MBq. Aceasta depinde de dimensiunea rămasă și de absorbția iodului radioactiv. Pentru tratamentul metastazelor, doza de activitate administrată și se situează în intervalul 3.700- 7400 MBq.

Populații speciale

Insuficiență renală

Este necesară o atenție deosebită a dozei de activitate care trebuie administrată, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații la pacienții cu funcție renală redusă. Utilizarea terapeutică a iodurii de sodiu (^{131}I) la pacienții cu insuficiență renală semnificativă necesită o atenție specială (vezi pct. 4.4).

Populația pediatrică

Utilizarea iodurii de sodiu (^{131}I) la copii și adolescenți trebuie să fie luată în considerare cu atenție, pe baza nevoilor clinice și evaluării raportului beneficiu / risc la acest grup de pacienți.

În anumite cazuri, activitatea care va fi administrată la copii și adolescenți trebuie determinată după efectuarea unui test de dozimetrie individuală (vezi pct. 4.4).

La copii și adolescenți, tratamentul defectelor tiroidiene benigne cu iod radioactiv este posibil în cazuri justificate, în special în caz de recidivă după utilizarea medicamentelor antitiroidiene sau în caz de reacție adversă severă la medicamentele antitiroidiene (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

^{131}I -iodură de sodiu Thyrotop 38-7400 MBq capsule tari este pentru administrare orală. Capsulele trebuie luate pe stomacul gol. Acestea trebuie înghițite întregi cu lichid din abundență pentru a asigura trecerea clară în stomac și în intestinul subțire superior.

În cazul administrării la copii, în special la copiii mai mici, trebuie să ne asigurăm că poate fi înghițită întregă fără a o mesteca. Se recomandă administrarea capsulei cu alimente sub formă de piure.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

Metoda de examinare

Monitorizarea poate fi realizată prin imagistica cu scanner gamma la 1 - 48 ore după administrare. Pentru interpretarea scintigrafiei tiroidiene, se utilizează de obicei o imagine anterioară, dar pot fi utile și imagini laterale sau oblice.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6
- Sarcină și alăptare (a se vedea capitolul 4.6)
- Pacienți cu disfagie, strictură esofagiană, stenoză esofagiană, diverticuli esofagieni, gastrită activă, eroziuni gastrice și ulcer peptic.
- Pacienți cu suspiciune de motilitate gastro-intestinală redusă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial pentru reacții de hipersensibilitate sau anafilactice

Dacă apare hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat tratamentul intravenos, dacă este necesar. Pentru a permite acțiunea imediată în situații de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, cum ar fi tubul endotraheal și ventilatorul trebuie să fie imediat disponibile.

Justificare individuală risc/beneficiu

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie să fie justificat beneficiul probabil.

Activitatea administrată în fiecare caz trebuie să fie cât mai redusă posibil pentru a obține efectul terapeutic dorit.

Există puține dovezi privind o incidență crescută de cancer, leucemie sau mutații la pacienți după tratamentul cu iod radioactiv pentru boli tiroidiene benigne, în ciuda utilizării sale ample. În tratamentul bolilor tiroidiene maligne, într-un studiu realizat pe pacienți cu doze de iodură de sodiu (^{131}I) mai mari de 3.700 MBq, a fost raportată o incidență mai mare a cancerului vezicii urinare. Un alt studiu a raportat o ușoară creștere a incidenței leucemiei la pacienții care primesc doze foarte mari. Prin urmare, nu sunt recomandate doze cumulate totale mai mari de 26.000 MBq.

Funcția gonadală la bărbați

Utilizarea băncii de spermă ar putea fi luată în considerare pentru a compensa o potențială deteriorare reversibilă a funcției gonadale la bărbați datorită dozei terapeutice mari de iod radioactiv, în cazul pacienților cu boală extinsă.

Pacienți cu insuficiență renală

Este necesară o atenție deosebită a raportului beneficiu / risc la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații. La acești pacienți poate fi necesară ajustarea posologiei.

Populația pediatrică

Este necesară o examinare atentă a indicației, deoarece doza efectivă per MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct. 11). Atunci când tratăm copiii și adulții tineri, trebuie luată în considerare sensibilitatea mărită a țesutului copilului și speranța de viață mare a acestor pacienți. Riscurile trebuie cântărite față de cele ale altor tratamente posibile (a se vedea cap. 4.2 și 11).

Tratamentul cu iod radioactiv al bolilor tiroidiene benigne la copii și adolescenți poate fi efectuat numai în cazuri justificate, în special în recidiva după utilizarea medicamentelor antitiroidiene sau în caz de reacții adverse grave la medicamentele antitiroidiene. Nu există dovezi cu privire la o incidență crescută de cancer, leucemie sau mutații la om în ceea ce privește pacienții tratați cu iod radioactiv pentru boala tiroidă benignă, în ciuda utilizării extensive.

Persoanele care au primit radioterapia tiroidei, cum ar fi copiii și adolescenții, trebuie să fie re-examinați o dată pe an.

Pregătirea pacientului

Pacienții trebuie încurajați să consume cât mai multe lichide și să fie îndemnați să urineze cât mai des posibil pentru a reduce iradierea vezicii urinare, în special după doze cu activități ridicate, de ex. pentru tratamentul carcinomului tiroidian. Pacienții cu probleme de golire a vezicii urinare trebuie cateterizați după administrarea de activități ridicate de iod radioactiv.

Pentru a reduce expunerea la radiații a colonului, laxative ușoare (dar nu și emolierie a scaunului care nu stimulează intestinul) pot fi necesare la pacienții care au mai puțin de o mișcare intestinală pe zi.

Pentru a evita sialadenita care poate apărea după administrarea de doze mari de iod radioactiv, pacientul trebuie sfătuit să consume dulciuri sau băuturi care conțin acid citric (suc de lămâie, vitamina C) pentru a stimula excreția de salivă înainte de terapie. În plus, pot fi utilizate și alte măsuri de protecție farmacologică. Supraîncărcarea cu iodură din alimente sau tratamentul medicamentos trebuie investigate înainte de administrarea iodurii (vezi pct. 4.5).

O dietă săracă în iod, este recomandată înaintea tratamentului, (3-10 zile) pentru a spori absorbția în țesutul tiroidian.

Tratamentul de substituție cu hormoni tiroidieni trebuie oprit înainte de administrarea de iod radioactiv pentru carcinom tiroidian, pentru a asigura o captare adecvată. Se recomandă oprirea tratamentului cu tri-iodo-tironină pentru o perioadă de 14 zile și a opri tratamentul cu tiroxină pentru o perioadă de 4 săptămâni. Utilizarea acestora poate fi reluată la două zile după tratament. Carbimazolul și propiltiouracilul trebuie oprite cu 1 săptămână înainte de tratamentul hipertiroidismului și reluat la câteva zile după tratament.

Tratamentul cu iod radioactiv al bolii Graves trebuie efectuat sub tratament concomitent cu corticosteroizi, în particular atunci când este prezentă oftalmopatia endocrină.

La pacienții cu boală gastro-intestinală suspectată, trebuie să se acorde mare atenție atunci când se administrează capsule cu iodură de sodiu (^{131}I). Se recomandă utilizarea concomitentă de antagoniști H_2 sau inhibitori ai pompei de protoni.

După procedură

Contactul apropiat cu sugarii și femeile însărcinate trebuie să fie restricționat timp de cel puțin o

săptămână.

În cazul vărsăturilor, trebuie luat în considerare riscul de contaminare.

Pacienții care au primit terapie a tiroidei, trebuie reexaminați la intervale adecvate.

Atenționări specifice

La pacienții cu hipersensibilitate la gelatină sau la metaboliții acesteia, este de preferat soluția de iodură de sodiu (I^{131}) pentru tratamentul cu iod radioactiv.

Acest medicament conține sodiu 115 mg per capsulă, echivalent la 5,75% din doza zilnică recomandată OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Trebuie luată în considerare la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Precauții cu privire la pericolul pentru mediu se găsesc în secțiunea 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Multe substanțe farmacologic active interacționează cu iodul radioactiv.

Există mecanisme variate de interacțiune care pot afecta legarea de proteinele plasmatice, farmacocinetica sau efectele farmacodinamice ale iodului radioactiv. Ca o consecință, trebuie luat în considerare că absorbția la nivelul tiroidei poate fi redusă. Astfel un istoric complet al aportului de medicamente trebuie luat în considerare și medicamentele relevante trebuie întrerupte înaintea administrării de iodură de sodiu (I^{131})

Clarence-ul iodului radioactiv de la nivelul tiroidei, poate fi întârziat de administrarea carbonatului de litiu sau colchicinei.

De exemplu, tratamentul cu următoarele substanțe, trebuie întrerupt:

Clarence-ul iodului radioactiv de la nivelul tiroidei poate fi întârziat de administrarea de carbonat de litiu sau colchicina.

Substanțe active	Perioada de întrerupere înainte de administrarea iodului radioactiv (I^{131})
Medicamente antitiroidiene (de exemplu carbimazol, metimazol, propiluracil , perchlorat)	1 săptămână înainte de începerea terapiei până la câteva zile după
Salicilați, corticosteroizi, nitroprusiat de sodiu, bromosulfoftaleină de sodiu, anticoagulante, antihistaminice, antiparazitare, peniciline, sulfonamide, tolbutamidă, tiopental	1 săptămână
Fenilbutazonă	1-2 săptămâni
Expectorante care conțin iod și vitamine	Aproximativ 2 săptămâni
Medicamente care conțin hormoni tiroidieni	Triiodotironină 2 săptămâni Tiroxină 6 săptămâni
, benzodiazepine, litiu	Aproximativ 4 săptămâni
Amiodaronă*	3-6 luni
Medicamente pentru administrare topică care conțin iod	1-9 luni

Substanțe de contrast care conțin Iod hidrosolubil	De la 6 la 8 săptămâni
Substanțe de contrast care conțin Iod liposolubil	Până la 6 luni

* Datorită timpului de înjumătățire lung al amiodaronei, absorbția de iod în țesutul tiroidian poate fi scăzută timp de câteva luni.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil

Atunci când se intenționează administrarea de medicamente radiofarmaceutice la o femeie în perioada fertilă, este important să se stabilească dacă este sau nu gravidă. Orice femeie care prezintă absența unei menstrue trebuie considerată ca fiind gravidă până la proba contrarie. Dacă aveți îndoieli cu privire la o potențială sarcină (dacă femeia prezintă absența unei menstrue, dacă ciclul este foarte neregulat etc.), trebuie oferite pacientei tehnici alternative care nu utilizează radiații ionizante (dacă există). Femeile care primesc iodură de sodiu (^{131}I) trebuie sfătuite să nu rămână însărcinate timp de 6-12 luni după administrare.

Contracepție la bărbați și femei

Contracepția timp de 6 luni (pentru pacienții cu afecțiuni tiroidiene benigne) sau 12 luni (pentru pacienții cu cancer tiroidian) este recomandată pentru ambele sexe după administrarea terapeutică de iodură de sodiu (^{131}I).

Bărbații nu trebuie să procreze pentru o perioadă de timp de 6 luni după tratamentul cu iod radioactiv pentru a permite înlocuireaspermiei iradiată cu spermă neiradiată. Banca de spermă trebuie luată în considerare pentru bărbații care au o boală extensivă și, prin urmare, pot avea nevoie de doze terapeutice mari de iodură de sodiu (^{131}I).

Sarcina

Utilizarea

iodurii de sodiu (^{131}I) este contraindicată în timpul sarcinii diagnosticate sau suspectate, sau când posibilitatea de sarcină nu a fost exclusă, deoarece trecerea transplacentară a iodurii de sodiu (^{131}I) poate provoca hipotiroidism sever și posibil ireversibil la nou-născuți (doza absorbită în uter pentru acest medicament este probabil să se situeze în intervalul 11-511 mGy, iar glanda tiroidă fetală concentrează iod în timpul trimestrului al doilea și al treilea de sarcină) (vezi pct. 4.3).

Dacă un carcinom tiroidian diferențiat este diagnosticat în timpul sarcinii, tratamentul cu iodură de sodiu (^{131}I) trebuie amânat până după naștere.

Alăptarea Înainte de administrarea unui produs radioactiv unei femei care alăptează, trebuie luată în considerare posibilitatea de amânare a administrării radionuclidului până când mama a întrerupt alăptarea și care este cea mai potrivită alegere a medicamentelor radiofarmaceutice, ținând cont de excreția de activitate a substanței radioactive în laptele matern. Dacă se consideră că administrarea este necesară, alăptarea trebuie întreruptă cu cel puțin 8 săptămâni înainte de administrarea iodurii de sodiu (^{131}I) și nu trebuie reluată (vezi pct. 4.3).

Pentru motive de radioprotecție, se recomandă evitarea contactului apropiat între mamă și făt pentru cel puțin 1 săptămână.

Fertilitatea

După terapia cu iod radioactiv a carcinomului tiroidian, la bărbați și femei poate apărea o afectare dependentă de doză a fertilității. În funcție de doza de activitate, ar putea apărea o afectare reversibilă a spermatogenezei în doze peste 1.850 MBq. Efectele relevante clinice, inclusiv oligospermia și azoospermia și nivelurile serice crescute FSH au fost descrise după administrarea mai mare de 3.700 MBq.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Iodul radioactiv (^{131}I) nu are sau are o influență neglijabilă asupra abilității de a conduce mașini sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Frecvențele reacțiilor adverse raportate au fost derivate din literatura medicală. Profilul de siguranță al iodurii de sodiu (^{131}I) diferă foarte mult în funcție de dozele administrate, în timp ce dozele care trebuie administrate depind de tipul de tratament (adică de tratamentul bolii benigne sau maligne). Mai mult, profilul de siguranță depinde de dozele cumulate administrate și de intervalele de dozare utilizate. Prin urmare, reacțiile adverse raportate au fost grupate după apariția lor în tratamentul bolii benigne sau maligne.

Reacțiile adverse care apar frecvent sunt: hipotiroidism, hipertiroidism tranzitoriu, afecțiuni ale glandelor salivare și lacrimale și efecte locale ale radiațiilor. În tratamentul cancerului pot apărea frecvent reacții adverse gastro-intestinale și suprimarea măduvei osoase.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele tabele includ reacții adverse raportate sortate pe clase de organe și sisteme. Simptomele, care sunt mai degrabă secundare unui grup de sindroame (de exemplu, sindromul sicca) sunt însumate în paranteză sub sindromului respectiv.

Următorul tabel prezintă modul în care sunt reflectate frecvențele în această secțiune:

Foarte frecvente ($\geq 1 / 10$); frecvente ($\geq 1 / 100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1.000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1 / 10.000$ până la $< 1 / 1.000$); foarte rare ($< 1 / 10.000$) și cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea scăderii gravității.

Reacții adverse după tratamentul bolilor benigne

<i>Clase de sisteme și organe</i>	<i>Reacție adversă</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactoide	Cu frecvență necunoscută
Tulburări endocrine	Hipotiroidism permanent, hipotiroidism	Foarte frecvente
	Hipertiroidism tranzitoriu	Frecvente
	Criză tireotoxică, tiroidită, hipoparatiroidism (scăderea nivelului de calciu din sânge, tetanie)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Oftalmopatie endocrină (în boala Graves)	Foarte frecvente
	Sindrom Sicca	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Paralizia corzilor vocale	Foarte rare
Tulburări gastro-intestinale	Sialoadenită	Frecvente
Tulburări hepatobiliare	Funcție hepatică anormală	Frecvență necunoscută
Tulburări ale țesutului cutanat și subcutanat	Acnee indusă de iod	Cu frecvență necunoscută

<i>Clase de sisteme și organe</i>	<i>Reacție adversă</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări congenitale, familiare și genetice	Hipotiroidism congenital	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale la locul de administrare	Umflături locale	Cu frecvență necunoscută

Reacții adverse după tratamentul bolilor maligne

<i>Clase de sisteme și organe</i>	<i>Reacție adversă</i>	<i>Frecvență</i>
Neoplasm benign, malign și nespecific (inclusiv chisturi și polipi)	Leucemie	Mai puțin frecvente
	Cancere solide, cancer de vezică, cancer de colon, cancer gastric, cancer de sân	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic	Eritropenie, insuficiență medulară osoasă	Foarte frecvente
	Leucopenie, trombocitopenie	Frecvente
	Anemie aplastică, supresie medulară osoasă severă sau permanentă	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactoide	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului endocrin	Criză tireotoxică, hipertiroidism tranzitoriu	Rare
	Tiroidită (leucocitoză tranzitorie), hipoparatiroidism (scăderea nivelului de calciu din sânge, tetanie), hipotiroidism, hiperparatiroidism	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Parosmie, anosmie	Foarte frecvente
	Edem cerebral	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Sindrom Sicca (conjunctivite, ochi uscați, uscăciunea mucoasei nazale)	Foarte frecvente
	Obstrucția căilor nazo-lacrimale (lăcrimare intensificată)	Frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee	Frecvente
	Constricție la nivelul gâtului*, fibroză pulmonară, insuficiență respiratorie, obstrucția căilor respiratorii, pneumonie, traheită, disfuncția corzilor vocale, (paralizia corzilor vocale, disfonie, răgușeală,), durere orofaringiană, stridor	Cu frecvență necunoscută

<i>Clase de sisteme și organe</i>	<i>Reacție adversă</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări ale sistemului gastro-intestinal	Sialoadenită (uscăciunea mucoasei bucale, dureri ale glandelor salivare, mărirea glandelor salivare, carii dentare, pierderea dinților), sindromul stării de rău post-radiație, greață, ageuzie, onomie, disgeuzie, scăderea apetitului	Foarte frecvente
	Vomă	Frecvente
	Gastrită, disfagie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hepatobiliare	Funcție hepatică anormală	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale rinichiului și sistemului urinar	Cistită de radiație	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului reproductiv și sânilor	Disfuncții ovariene, tulburări menstruale	Foarte frecvente
	Azospermie, oligospermie, scăderea fertilității masculine	Cu frecvență necunoscută
Tulburări congenitale, familiare, genetice	Hipotiroidism congenital	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale la locul administrării	Semen de gripă, dureri de cap, oboseală, dureri în gât	Foarte frecvente
	Umflături locale	Frecvente

*în special în cazul existenței stenozei traheale

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Recomandare generală

Expunerea la radiații ionizante este legată de inducerea cancerului și un potențial de dezvoltare a defectelor ereditare. Doza de radiație care rezultă din expunerea terapeutică poate duce la o incidență mai mare a cancerului și mutațiilor. În toate cazurile, este necesar să se asigure că riscurile radiațiilor sunt mai mici decât cele ale bolii în sine. Doza efectivă după doze terapeutice de iodură de sodiu (¹³¹I) este de 3.108 mSv atunci când se administrează activitatea maximă recomandată de 11,100 MBq (cu absorbție tiroidiană 0%). Pentru acest medicament, doza eficientă este de 2,072 mSv atunci când se administrează cea mai mare activitate posibilă de 7.400 MBq (cu absorbție tiroidiană 0%).

Tulburări ale glandelor tiroide și paratiroide

Hipotiroidismul poate apărea, în funcție de doză, ca rezultat întârziat al tratamentului pentru hipertiroidism cu iod radioactiv.

În tratamentul bolilor maligne, hipotiroidismul este adesea raportat ca reacție adversă; cu toate acestea, tratamentul bolilor maligne cu iod radioactiv în general urmează tiroidectomia..

Distrugerea foliculilor tiroidieni cauzată de expunerea la radiații a iodurii de sodiu (¹³¹I) poate duce la exacerbarea unui hipertiroidism deja existent în 2 - 10 zile sau poate provoca o criză tirototoxică. Ocazional, poate apărea un hipertiroidism autoimun după normalizarea inițială (perioada de latență este de 2-10 luni). După 1-3 zile de la administrarea de doză mare de iod radioactiv, pacientul poate prezenta tranziție tiroidită inflamatorie și traheită, cu o posibilă constricție traheală severă, în special acolo unde există stenoza traheală.

În cazuri rare, un hipertiroidism temporar poate fi observat chiar și după tratamentul unui carcinom tiroidian funcțional.

Au fost observate cazuri de hipoparatiroidism tranzitoriu după administrarea de iod radioactiv, care trebuie monitorizat în mod corespunzător și tratat cu terapie de substituție.

Consecințe tardive

Hipotiroidismul dependent de doză poate apărea ca rezultat întârziat al tratamentului cu iod radioactiv al hipertiroidismului. Acest hipotiroidism se poate manifesta la câteva săptămâni sau ani de la tratament, iar monitorizarea funcției tiroidiene și a terapiei de substituție hormonală sunt necesare. Hipotiroidismul nu apare în general decât la 6 - 12 săptămâni de la administrarea de iod radioactiv.

Tulburări oculare

Oftalmopatia endocrină poate progresa sau poate apărea o nouă oftalmopatie după terapia cu iod radioactiv a hipertiroidismului sau a bolii Graves. Tratamentul cu iod radioactiv al bolii Graves trebuie asociat cu corticosteroizi.

Efecte de iradiere locală

Disfuncția și paralizia corzilor vocale au fost raportate după administrarea iodurii de sodiu (^{131}I), cu toate acestea, în unele cazuri nu se poate decide dacă disfuncția corzilor vocale a fost cauzată de radiații sau de un tratament chirurgical.

Absorbția ridicată a țesuturilor de iod radioactiv poate fi asociată cu durere locală, disconfort și edem local, de ex. în cazul tratamentului cu iod radioactiv a glandei tiroide rămase, în regiunea capului și gâtului poate apărea o durere difuză și severă a țesuturilor moi.

Pneumonia indusă de radiație și fibroza pulmonară au fost observate la pacienții cu metastaze pulmonare difuze din carcinom tiroidian diferențiat, datorită distrugerii țesutului metastatic. Aceasta apare în principal după terapia cu doză mare de iod radioactiv.

În tratamentul carcinoamelor tiroidiene metastazante cu implicare a sistemului nervos central (SNC), trebuie luată în considerare și posibilitatea edemului cerebral local și / sau agravarea edemului cerebral existent.

Tulburări gastro-intestinale

Nivelurile ridicate de radioactivitate pot duce, de asemenea, la tulburări gastro-intestinale, de obicei în primele ore sau zile după administrare. Pentru prevenirea afecțiunilor gastro-intestinale, vezi pct. 4.4.

Tulburări ale glandelor salivare și lacrimale

Sialoadenita poate apărea, cu umflarea și durerea glandelor salivare, pierderea parțială a gustului și uscarea gurii. Sialoadenita este de obicei reversibilă spontan sau cu tratament antiinflamator, dar au fost descrise ocazional cazuri de ageusie persistentă dependentă de doză și gura uscată. Lipsa salivei poate conduce la infecții, de ex. carii și acest lucru poate duce la pierderea dinților. Pentru prevenirea tulburărilor salivare, vezi pct. 4.4.

Funcționarea defectuoasă a glandelor salivare și / sau lacrimale rezultând sindrom sicca, care poate apărea, de asemenea, cu o întârziere de câteva luni până la doi ani după radioterapie.. Deși sindromul sicca este un efect tranzitoriu în majoritatea cazurilor, simptomul poate persista mai mulți ani la unii pacienți.

Depresia măduvei osoase

Ca o consecință tardivă, poate apărea o depresie reversibilă a funcției măduvei osoase, prezentând trombocitopenie sau eritrocitopenie izolate, care pot fi fatale. Depresia funcției măduvei osoase este mai probabil să apară după o singură administrare sau la mai mult de 5.000 MBq sau după administrări repetate la intervale sub 6 luni.

Afecțiuni maligne secundare

După doze ridicate de activități, ca cele utilizate în tratamentul bolilor maligne ale tiroidei, a fost observată o incidență crescută a leucemiei. Este evidențiată o creștere a frecvenței cancerelor solide induse de administrarea de activități mari (peste 7,4 GBq).

Populația pediatrică

Tipurile de reacții adverse așteptate la copii sunt aceleași ca la adulți. Datorită sensibilității mai mari la radiații a țesuturilor copilului (vezi secțiunea 11) și a duratei de viață mai mare, frecvența și severitatea reacțiilor adverse poate fi diferită.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Acest produs trebuie utilizat de personal autorizat într-un cadru spitalicesc. Prin urmare, riscul de supradozaj este teoretic.

În cazul administrării unei supradoze de radiații, doza absorbită de pacient trebuie redusă, atunci când este posibil, prin creșterea eliminării radionuclidului din corp prin micțiuni frecvente și prin diureză forțată și golirea frecventă a vezicii urinare. În plus, blocarea glandei tiroide trebuie recomandată (de exemplu, cu perchlorat de potasiu) pentru a reduce expunerea la radiații a glandei tiroide. Pentru a reduce absorbția iodurii de sodiu (^{131}I), se poate administra emetice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: radiofarmaceutice terapeutice; compuși cu iod (^{131}I), codul ATC: V10XA01

Substanța activă farmacologică este iodura de sodiu (^{131}I), sub formă de iodură de sodiu, care se absoarbe în tiroidă.

Descompunerea fizică are loc la nivelul glandei tiroide unde iodura de sodiu are un timp crescut de înjumătățire, eliberând selectiv iradierea organului. În cantitățile utilizate pentru indicațiile terapeutice nu se produc efectele farmacodinamice ale iodurii de sodiu (^{131}I).

Mai mult de 90% din efectele radiațiilor rezultă din emisia de radiații-beta, cu un interval mediu de iradiere de 0,5 mm. Iradierea beta printr-un efect doză-dependent va scădea funcția celulară și diviziunea celulară ducând la distrugerea celulelor. Raza de acțiune scurtă și absența aproximativă a absorbției de iodură de sodiu (^{131}I) în afara tiroidei duc la o cantitate neglijabilă de expunere la iradiere în afara glandei tiroide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, iodura de sodiu ^{131}I este absorbită rapid în tractul gastro-intestinal superior (90% în 60 min). Absorbția este influențată de golirea stomacului. Este crescută în caz de hipertiroidism și diminuată în caz de hipotiroidism.

Studii asupra valorilor activității serice au arătat că, după o creștere rapidă a concentrațiilor în decurs de 10 până la 20 de minute, starea de echilibru a fost atinsă după aproape 40 de minute. După administrarea orală a unei soluții de iodură de sodiu ^{131}I , echilibrul este atins în același timp.

Distribuția și absorbția la nivel de organ

Farmacocinetica este similară cu cea a iodului non-radioactiv. După intrarea în fluxul sanguin, se distribuie în compartimentul extra-tiroidian. De acolo este absorbit predominant de tiroidă, care extrage aproximativ 20% din iod într-un singur pasaj sau este eliminat pe cale renală. Absorbția iodului în tiroidă atinge maximum în 24-48 de ore; 50% din valoarea maximă este atinsă după cinci ore.

Absorbția este influențată de o serie de factori: vârsta pacientului, volumul glandei tiroide, clearance-ul renal, concentrația plasmatică a iodului și alte medicamente. (vezi pct 4.5). Clearance-ul tiroidian al iodului este în mod normal de 5-50 mL/min. În caz de deficiență de iod, clearance-ul este crescut până la 100 mL/min și în caz de hipertiroidism până la 1000 mL/min. În caz de supraîncărcare cu iod, clearance-ul poate scădea până la 2-5 mL/min. Iodul se acumulează, de asemenea la nivelul rinichilor. Cantități mici de iodură de sodiu (^{131}I) sunt preluate de glandele salivare, mucoasa gastrică și sunt, de asemenea, detectabile în laptele matern, în placentă și plexul coroid.

Iodul este fixat de tiroidă, intră pe calea metabolică cunoscută a metabolismului hormonilor tiroidieni și este încorporat în substanțele organice care intră în sinteza hormonilor tiroidieni.

Biotransformare

Iodul preluat de tiroidă urmează metabolismul cunoscut al hormonilor tiroidieni și este încorporat în compușii organici din care sunt sintetizați hormonii tiroidieni.

Eliminare

Excreția urinară este de 37-75%, excreția fecală este de aproximativ 10%, cu excreție aproape neglijabilă în transpirație.

Excreția urinară se caracterizează prin clearance-ul renal, care constituie aproximativ 3% din fluxul renal și este relativ constantă de la o persoană la alta. Clearance-ul este mai scăzut în hipotiroidism și în cazul unei funcții renale afectate, și mai mare în hipertiroidism. La pacienții eutiroidieni cu funcție renală normală, 50-75% din doza de activitate administrată este excretată în urină în 48 de ore.

Timpul de înjumătățire

Timpul de înjumătățire efectiv a iodului radioactiv în plasma sanguină este de aproximativ 12 ore și de aproximativ șase zile atunci când ^{131}I este stocat în glanda tiroidă.

Prin urmare, după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I), aproximativ 40% din activitate are un timp de înjumătățire efectiv de 6 ore, în timp ce restul de 60% de 8 zile.

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală pot avea o scădere a clearance-ului de iod radioactiv, ceea ce duce la creșterea expunerii la radiații la iodură de sodiu (^{131}I) administrată. Un studiu a arătat, de exemplu, că pacienții cu insuficiență renală care suferă o dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) au un clearance de iod radioactiv de 5 ori mai mic decât pacienții cu funcție renală normală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Valoarea LD_{50} care exprimă toxicitatea acută a iodului ^{131}I administrat oral este de 1000 mg/kg greutate corporală la șoareci și de 760 mg/kg greutate corporală la câini. Aportul optim de iod pentru adulți este de 0,15-0,30 mg pe zi. Activitatea specifică a iodurii de sodiu ^{131}I este de cel puțin 1 GBq/mg. Deoarece radioactivitatea administrată în corp nu este mai mare de 7,4 GBq, aportul de iod este de

cel mult 7,4 µg și reprezintă 2,4 - 4,9% din necesarul optim zilnic de iod al organismului uman. Deoarece conținutul maxim de iod, la cea mai mare doză posibilă administrată unui pacient (7,4 GBq), nu poate depăși 20 µg, această cantitate reprezentând 2,4-4,9% din aportul optim de iod. Din cauza cantităților mici de substanță administrată în comparație cu aportul normal de iod din alimente (40-500 µg / zi), nu se așteaptă sau nu se observă apariția toxicității acute. Nu există date disponibile despre toxicitatea dozelor repetate de iodură de sodiu și nici asupra efectelor sale asupra reproducerii la animale sau a potențialului său mutagen sau cancerigen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Fosfat disodic dihidrat, tiosulfat de sodiu, hidroxid de sodiu, carbonat de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Invelișul capsulei:

Gelatină

6.2 Incompatibilități

Neaplicabil.

6.3 Termen de valabilitate

21 zile de la data de fabricație.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a preveni expunerea la radiații externe. Păstrarea produselor radiofarmaceutice trebuie să fie în concordanță cu reglementările naționale pentru materialele radioactive. A se feri de umiditate, vapori de acid și agenți de oxidare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Capsulele de iodură de sodiu ^{131}I cu activitate mare sunt plasate într-un container din plumb cu grosimea peretelui de 15-38 mm, în care se introduce un material plastic cu capac filetat (diametrul interior de 9,5 mm, înălțime 32 mm). Partea inferioară a inserției este fixată în partea de jos a containerului din plumb, în timp ce partea superioară a capsulei este fixată în partea superioară a recipientului din plumb. Ambalajul conține întotdeauna o capsulă.

Containerul din plumb etichetat este ambalat într-un container etichetat din metal, sigilat cu un înveliș detașabil. (Ambalaj Tip "A ")

Ambalaj:

38 -7400 MBq la data de calibrare

Conținutul ambalajului:

Capsulă.

Cantitatea de capsule conținută.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de persoane autorizate în spații clinice special destinate acestui scop. Recepționarea, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora sunt supuse reglementărilor și / sau licențelor corespunzătoare ale organizației oficiale locale competente. Radiofarmaceuticele trebuie pregătite într-o manieră care să satisfacă atât cerințele de siguranță radioactivă, cât și cerințele de calitate farmaceutică.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) pentru terapie este probabil să ducă la o doză de radiație relativ mare la majoritatea pacienților și poate duce la pericol semnificativ pentru mediu și creează riscuri pentru alte persoane de la radiații externe sau contaminare scurgerea de urină, vărsături etc. Acest lucru poate fi de interes pentru familia din imediata apropiere a acelor persoane care urmează tratament sau a publicului larg, în funcție de nivelul de activitate administrat. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate în conformitate cu reglementările naționale privind activitatea substanței eliminate de către pacienți, pentru a evita orice contaminare.

Procedurile de administrare trebuie efectuate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare a medicamentului și iradierea operatorilor. Protecția adecvată este obligatorie.

La deschiderea containerului, personalul trebuie să fie conștient de faptul că radioactivitatea eliberată poate fi înregistrată pe monitoare. Această activitate se datorează Xe-131m care se formează prin descompunerea a 1,17% din I-131. Deși vizibilă pe monitoare, această doză nu prezintă un risc relevant pentru personal.

Doza efectivă prin inhalare de Xe-131m format este 0,1% din doza de 1m pe capsulă ecranată cu plumb.

Precauții și date despre activitate

1,3% din iod (^{131}I) se descompune prin xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) (timp de înjumătățire 12 zile) și o cantitate mică de activitate de xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) poate fi prezentă în ambalaj ca urmare a difuziei. Prin urmare, se recomandă deschiderea containerului de transport într-o incintă ventilată și ca, după îndepărtarea capsulei, materialele de ambalare să fie lăsate să stea peste noapte înainte de eliminare pentru a permite eliberarea de xenon absorbit ($^{131\text{m}}\text{Xe}$).

Procedura de deschidere a ambalajelor capsulelor radioactive de 38-7400 MBq

- Se rupe capacul recipientului din staniu.
- Se îndepărtează partea superioară a suprafeței din spumă de polistiren expandat.
- Dacă există un container din plumb de protecție în containerul metalic, se extrage din cutia metalică
- Se scoate recipientul din plumb care conține capsula afară din containerul din plumb și se așează pe zona de lucru.
- Există două modalități de a deschide recipientul din plumb, pentru două scopuri diferite:
 - Controlul activității cu inserția din plastic sigilată, fără a extrage capsula sau
 - Deschiderea inserției de plastic prin aceeași mișcare cu cea de extragere a capsulei

Deschiderea containerului din plumb pentru măsurarea activității

- A se manipula în spatele unui ecran de protecție pentru radiații
- Se ține ferm cu o mână partea de jos a containerului din plumb și se trage în afară partea de sus, în direcție axială
- Inserția din plastic va rămâne fixată în partea superioară a recipientului din plumb, dar ecranarea de plumb nu va acoperi partea sa inferioară. În această poziție măsurarea activității poate fi realizată printr-o unitate de măsurare a activității de laborator (calibrator de doze), fără scoaterea capsulei din flacon.

După măsurare, se închide recipientul din plumb.

Deschiderea containerului din plumb și a celui din plastic în același timp

- Se ține recipientul în poziție verticală.
- Se rotește partea superioară a containerului din plumb în sens contrar acelor de ceasornic. Atât recipientul din plastic cât și cel din plumb se vor deschide.
- Partea superioară a inserției de plastic rămâne în partea superioară a containerului din plumb, în timp ce partea inferioară a flaconului, care conține capsula, rămâne în partea inferioară a containerului de plumb.
- Capsula poate fi ușor scoasă afară sau partea inferioară a containerului de plumb poate fi ușor deschisă înainte de a extrage capsula ce va fi administrată pacientului

Activitatea unei capsule la ora 12:00 GMT de la data calibrării poate fi calculată din tabelul 1.

Tabelul 1

Ziua	Coeficient	Ziua	Coeficient
-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		

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

C.N. Unifarm S.A.
Str. Av. Ștefan Sănătescu Nr. 48, Sector 1, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14210/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Aprilie 2016
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2021

11. DOZIMETRIE

Datele enumerate mai jos provin de la publicația CIPR (Comisia Internațională pentru Protecția Radiologică, Doza de Radiații la Pacienții din Radiofarmaceutice) publicația 128. Modelul biocinetic

este descris ca un model compartiment care include iodură anorganică, precum și iod legat organic, eliberat în țesuturile corpului în urma descărcării de la tiroidă. Modelul CIPR se referă la administrarea orală.

Ca parte a evaluării risc-beneficiu, se recomandă ca doza efectivă și dozele posibile de radiații la organul / organele țintă individuale să fie calculate înainte de administrare. Activitatea ar putea fi apoi ajustată în funcție de volumul tiroidian, timpul de înjumătățire biologic și factorul de „reciclare”, care ține cont de starea fiziologică a pacientului (inclusiv epuizarea iodului) și patologia de bază.

Pot fi utilizate doze pentru următoarele organe țintă

Autonomie unifocală	Doză de organ țintă 300 - 400 Gy
Autonomie multifocală sau diseminată	Doza de organ țintă 150 - 200 Gy
Boala Graves (Morbus Basedow)	Doza de organ țintă de 200 Gy

Expunerea la radiații afectează în principal tiroida. Expunerea la radiații a celorlalte organe este de ordinul miilor mai mică decât cea a tiroidei. Depinde de aportul alimentar de iod (absorbția iodului radioactiv este crescută până la 90% în zonele cu deficit de iod și este scăzută la 5% în zonele bogate în iod). Depinde în continuare de funcția tiroidiană (eu-, hiper- sau hipotiroidism) și de prezența țesuturilor care acumulează iod în corp (de exemplu, după tiroidectomie, prezența metastazelor care acumulează iod și de blocarea tiroidei). Expunerea la radiații a tuturor celorlalte organe este mai mare sau mai mică, în funcție de gradul de acumulare în tiroidă.

Tiroidă blocată, absorbție 0%, administrare orală

Organ	Doza absorbită per unitate de activitate administrată (mGy / MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glandele suprarenale	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Suprafețe osoase	0,030	0,037	0,059	0,0927	0,18
Creier	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Sân	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Peretele vezicii biliare	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tract gastro-intestinal					
Peretele stomacului	0,87	1,1	41,6	2,8	5,9
Peretele intestinului subțire	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Peretele colonului	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
Peretele intestinului gros superior	0,12	0,515	0,25	0,42	0,75
Peretele intestinului gros inferior	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Peretele cardiac	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Rinichi	0,62	0,32	0,46	0,69	1,2
Ficat	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Plămâni	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Mușchi	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Esofag	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovare	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Pancreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Măduvă hematogenă	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glandele salivare	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Tegumente	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Splină	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34

Testicule	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timus	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Glanda tiroida	2,2	3,6	5,6	13,0	25,0
Peretele vezicii urinare	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Uter	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Restul de organe	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Doza efectivă (mSv / MBq)	0,428	0,40	0,61	1,2	2,3

Captare tiroidiană scăzută, administrare orală

Organ	Doza absorbită per unitate de activitate administrată (mGy / MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glandele suprarenale	0.051	0.067	0.12	0.20	0.44
Suprafețe osoase	0.089	0.10	0.14	0.22	0.40
Creier	0.093	0.10	0.13	0.18	0.30
Sân	0.038	0.050	0.10	0.17	0.32
Peretele vezicii biliare	0.043	0.057	0.10	0.18	0.36
Tract gastro-intestinal					
Peretele stomacului	0.77	1.0	1.5	2.5	5.3
Peretele intestinului subțire	0.33	0.043	0.073	0.11	0.22
Peretele colonului	0.14	0.18	0.32	0.58	1.3
Peretele intestinului gros superior	0.12	0.15	0.27	0.49	1.0
Peretele intestinului gros inferior	0.17	0.22	0.39	0.71	1.6
Peretele cardiac	0.089	0.12	0.21	0.36	0.77
Rinichi	0.27	0.34	0.50	0.84	1.8
Ficat	0.093	0.14	0.24	0.46	1.2
Plămâni	0.10	0.13	0.22	0.38	0.79
Mușchi	0.084	0.11	0.17	0.27	0.48
Esofag	0.10	0.15	0.30	0.58	1.1
Ovare	0.037	0.049	0.080	0.13	0.28
Pancreas	0.064	0.080	0.13	0.21	0.41
Măduvă hematogenă	0.072	0.086	0.12	0.19	0.37
Glande salivare	0.22	0.27	0.36	0.49	0.72
Tegumente	0.043	0.053	0.080	0.12	0.25
Splină	0.069	0.089	0.15	0.26	0.55
Testicule	0.024	0.032	0.056	0.095	0.20
Timus	0.10	0.15	0.30	0.59	1.1
Glanda tiroida	280	450	670	1400	2300
Peretele vezicii urinare	0.45	0.58	0.89	1.2	1.6
Uter	0.042	0.054	0.090	0.15	0.28
Restul de organe	0.084	0.11	0.17	0.25	0.44
Doza efectivă (mSv / MBq)	14	23	34	71	110

Captare tiroidiană medie, administrare orală

Organ	Doza absorbită per unitate de activitate administrată (mGy / MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glandele suprarenale	0.055	0.074	0.13	0.24	0.55
Suprafețe osoase	0.12	0.14	0.19	0.30	0.52
Creier	0.13	0.14	0.18	0.24	0.39
Sân	0.048	0.063	0.13	0.23	0.43
Peretele vezicii biliare	0.046	0.063	0.12	0.21	0.45
Tract gastrointestinal					
Peretele stomacului	0.71	0.95	1.4	2.4	5.0
Peretele intestinului subțire	0.032	0.043	0.075	0.11	0.24
Peretele colonului	0.14	0.18	0.34	0.63	1.4
Peretele intestinului gros superior	0.12	0.15	0.28	0.53	1.2
Peretele intestinului gros inferior	0.17	0.22	0.40	0.76	1.8
Peretele cardiac	0.10	0.14	0.25	0.45	1.0
Rinichi	0.27	0.34	0.53	0.93	2.1
Ficat	0.12	0.18	0.31	0.62	1.7
Plămâni	0.13	0.16	0.28	0.50	1.0
Mușchi	0.12	0.15	0.24	0.38	0.66
Esofag	0.14	0.22	0.45	0.87	1.7
Ovare	0.036	0.049	0.082	0.15	0.33
Pancreas	0.066	0.084	0.14	0.24	0.49
Măduvă hematogenă	0.095	0.11	0.15	0.24	0.48
Glande salivare	0.19	0.24	0.32	0.43	0.64
Tegumente	0.057	0.070	0.10	0.16	0.33
Splină	0.072	0.096	0.16	0.29	0.68
Testicule	0.023	0.032	0.056	1.0	2.3
Timus	0.14	0.22	0.45	0.87	1.7
Glanda tiroidă	430	690	1000	2200	3600
Peretele vezicii urinare	0.39	0.51	0.79	1.1	1.5
Uter	0.040	0.053	0.089	0.15	0.32
Restul de organe	0.11	0.15	0.23	0.33	0.58
Doza efectivă (mSv / MBq)	22	35	53	110	180

Captare tiroidiană mare, administrare orală

Organ	Doza absorbită per unitate de activitate administrată (mGy / MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glandele suprarenale	0.059	0.082	0.15	0.28	0.66
Suprafețe osoase	0.16	0.18	0.24	0.37	0.65
Creier	0.17	0.18	0.23	0.30	0.49
Sân	0.058	0.077	0.17	0.28	0.54
Peretele vezicii biliare	0.049	0.068	0.13	0.24	0.54
Tract gastrointestinal					
Peretele stomacului	0.66	0.88	1.3	2.2	4.7
Peretele intestinului subțire	0.032	0.043	0.077	0.12	0.26
Peretele colonului	0.14	0.19	0.35	0.68	1.6
Peretele intestinului gros superior	0.12	0.16	0.30	0.58	1.4
Peretele intestinului gros inferior	0.16	0.22	0.42	0.81	2.0
Peretele cardiac	0.12	0.16	0.30	0.55	1.2
Rinichi	0.27	0.35	0.55	1.0	2.4
Ficat	0.14	0.22	0.39	0.79	2.2
Plămâni	0.15	0.20	0.35	0.61	1.3
Mușchi	0.15	0.19	0.31	0.49	0.86
Esofag	0.19	0.28	0.59	1.2	2.3
Ovare	0.035	0.049	0.084	0.16	0.37
Pancreas	0.068	0.088	0.15	0.27	0.57
Măduvă hematogenă	0.12	0.14	0.19	0.29	0.59
Glande salivare	0.16	0.20	0.27	0.37	0.55
Tegumente	0.071	0.087	0.13	0.19	0.41
Splină	0.075	0.10	0.18	0.33	0.80
Testicule	0.22	0.031	0.057	0.11	0.27
Timus	0.19	0.28	0.59	1.2	2.3
Glanda tiroida	580	940	1400	3000	4900
Peretele vezicii urinare	0.34	0.44	0.68	0.95	1.3
Uter	0.038	0.051	0.089	0.16	0.60
Restul de organe	0.15	0.19	0.29	0.42	0.74
Doza efectivă (mSv / MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Capsulele sunt pregătite pentru utilizare. Determinați activitatea înainte de utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.