

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MONIYOT-131 Capsule T 37-7400 MBq capsule pentru uz terapeutic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă tare conține ^{131}I 37-7400 MBq ^{131}I la timpul de calibrare.

Iodul-131 este produs prin fisiunea uraniului-235 sau prin bombardarea cu neutron a telurului stabil într-un reactor nuclear. Iodul-131 are un timp de înjumătățire de 8,02 zile. Se dezintegrează prin emisia de radiații gamma de 365 keV (81,7%), de 637 keV (7,2%) și de 284 keV (6,1%) și radiații beta de energie maximă de 606 keV în Xenon-131 stabil.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

O capsulă tare conține 129,68 mg sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă tare

Capsule tari gelatinoase transparente, conținând o pulbere de culoare albă până la brun deschis.

4 DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tiroidei cu iodură radioactivă este indicat la adulți și copii pentru:

- Hipertiroidism: Tratamentul bolii Graves, gușa toxică multinodulară sau nodulii autonomi.
- Tratamentul carcinomului papilar și folicular tiroidian, inclusiv a metastazelor.

Tratamentul cu iodură de sodiu ^{131}I este deseori asociat cu intervenția chirurgicală și cu medicația antitiroidiană.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat doar de către specialiștii în domeniul sănătății autorizați în clinici desemnate (vezi pct 6.6).

Doze

Doza ce va fi administrată este în funcție de decizia clinică a medicului curant. Efectul terapeutic este obținut numai după câteva luni. Activitatea capsulei trebuie determinată înainte de utilizare.

Adulți

Tratamentul hipertiroidismului

În caz de eșec sau imposibilitate de a continua tratamentul medical, iodura radioactivă poate fi administrată pentru a trata hipertiroidismul.

Statusul eutiroidian trebuie obținut prin tratament la pacienți, dacă este posibil, înaintea administrării tratamentului cu iod radioactiv pentru hipertiroidism.

Activitatea ce va fi administrată depinde de diagnostic, de dimensiunea glandei, de captarea tiroidei și de clearance-ul iodului. Este în mod uzual în intervalul 200-800 MBq pentru un pacient cu greutate medie (70kg), dar tratamentul se poate repeta până la o doză cumulativă de 5000 MBq, dacă este necesar. Reînceperea tratamentului după 6-12 luni este indicată în cazul hipertiroidismului persistent.

Activitatea care trebuie administrată poate fi definită prin protocoale cu doze fixe sau poate fi calculată cu ajutorul următoarei ecuații:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Doza de iradiere (Gy) x volum glandă (ml)}}{\text{max. abs. I-131 (\%) x } T \frac{1}{2} \text{ efectiv (zile)}} \times K$$

În următoarele condiții

doza de iradiere = doza absorbită în întreaga glandă tiroidă sau în adenom.

volum glandă = este volumul întregii glande tiroide (boala Graves, leziune multifocală și metastaze).

max. abs. I-131 = este procentul maxim de I-131 absorbit în glanda tiroidă sau în noduli, din doza administrată stabilită printr-un test de dozaj.

$T \frac{1}{2}$ efectiv = este timpul de înjumătățire efectiv al I-131 în glanda tiroidă exprimat în zile.

K = este 24,67

Următoarele doze de organ țintă pot fi utilizate:

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 organ 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 pentru organele vizate, vezi pct. 11.

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

Ablația tiroidiană și tratamentul metastazelor

Activitățile ce vor fi administrate după tiroidectomie totală sau subtotală, pentru ablația țesutului tiroidian rămas, sunt în intervalul 1850-3700 MBq. Acestea depind de dimensiunea rămasă și de absorbția de iod radioactiv. În tratamentul metastazelor, doza administrată este în intervalul de 3700-11100 MBq.

Populații speciale

Insuficiență renală

Este necesară o atenție deosebită a activității 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 deosebită (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Utilizarea iodurii de sodiu (^{131}I) la copii și adolescenți trebuie 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 copiilor și adolescenților trebuie determinată după efectuarea unui test de dozimetrie individuală (vezi pct. 4.4).

La copii și adolescenți, tratamentul defectelor benigne ale tiroidei cu iodură radioactivă este posibil în cazuri justificate, în special în caz de recidivă după administrarea medicamentelor antitiroidiene sau în cazul reacțiilor adverse severe la medicamente antitiroidiene (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

MONIYOT-131 capsule pentru uz terapeutic este pentru administrare orală.

Capsula trebuie înghițită pe stomacul gol. Acestea ar trebui să fie înghițite întregi cu lichid din abundență pentru a asigura trecerea clară în stomac și intestinul subțire superior. În cazul administrării la copii, în special la copiii mici, trebuie să ne asigurăm că poate fi înghițită întreagă fără a fi mestecată. Se recomandată administrarea capsulei cu alimente pasate.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.

Sarcină și alăptare (vezi pct 4.6).

Pacienți cu disfație, strictură esofagiană, stenoză esofagiană, diverticuli esofagieni, gastrită activă, eroziuni gastrice și ulcer peptic.

Pacienți suspecți de motilitate gastro-intestinală scăzută.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hiponatremia

Au fost raportate manifestări grave de hiponatremie după terapia cu iodură de sodiu [^{131}I] la pacienții vârstnici care au suferit o tiroidectomie totală. Factorii de risc includ vârsta mai înaintată, sexul feminin, utilizarea diureticelor tiazidice și hiponatremia la începutul terapiei cu iodură de sodiu [^{131}I]. Pentru acești pacienți trebuie luate în considerare măsurători electrolitice serice regulate.

Potențial pentru hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apare hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și se instituie tratament intravenos, dacă este necesar. Pentru a facilita acțiunea imediată în caz de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, ca de exemplu tub endotracheal sau ventilator trebuie să fie disponibile imediat.

Justificare individuală privind beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie justificată de beneficiul probabil. Activitatea care trebuie administrată trebuie să fie, în orice caz, la fel de scăzută în mod rezonabil, pentru a obține efectul terapeutic necesar.

Există puține dovezi ale unei incidențe crescute a cancerului, leucemiei sau mutațiilor la pacienți după tratamentul cu iod radioactiv pentru boli benigne ale tiroidei, în ciuda utilizării extinse. În tratamentul bolilor tiroidiene maligne, într-un studiu efectuat la pacienți cu doze de iodură de sodiu (^{131}I) mai mari de

3700 MBq, a fost raportată o incidență mai mare a cancerului vezicii urinare. Un alt studiu a raportat o ușoară creștere a leucemiei la pacienții care au primit doze foarte mari. Prin urmare, dozele cumulative totale mai mari de 26000 MBq nu sunt recomandate.

Funcția gonadală la bărbați

Utilizarea băncii de spermă ar putea fi luată în considerare pentru a compensa o posibilă leziune reversibilă a funcției gonadale la bărbați datorită dozei terapeutice ridicate de iod radioactiv, în cazul pacienților cu boală extensivă.

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 dozei.

Copii și adolescenți

Este necesară o examinare atentă a indicației deoarece doza efectivă per MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct. 11). La tratarea copiilor și adulților tineri, trebuie să se țină seama de sensibilitatea crescută a țesutului copilului și de speranța de viață mai mare a acestor pacienți. Riscurile trebuie cântărite față de cele ale altor tratamente posibile (vezi pct. 4.2 și 11).

Tratamentul cu iod radioactiv al bolilor tiroidiene benigne la copii și adolescenți se poate efectua în cazuri justificate, în special după utilizarea medicamentelor antitiroidiene sau în cazul reacțiilor adverse grave la medicația antitiroidiană. Nu există dovezi privind incidența crescută a cancerului, leucemiei sau mutațiilor la oameni referitoare la pacienții tratați de boli tiroidiene benigne cu iod radioactiv, în ciuda utilizării extensive.

Persoanele care au primit radioterapia tiroidei în calitate de copii și adolescenți trebuie reinvestigate o dată pe an.

Pregătirea pacienților

Pacienții trebuie încurajați să crească aportul oral de lichide pentru a-și goli frecvent vezica urinară pentru a diminua iradierea acesteia, în special după doze mari, de exemplu pentru tratamentul carcinomului tiroidian. Pacienții cu insuficiență renală semnificativă trebuie cateterizați vezical după administrarea de iod radioactiv cu activitate mare.

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

Pentru a evita sialadenita care se poate produce după administrarea unei 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 salivei înainte de tratament. Alte măsuri farmacologice de protecție pot fi utilizate suplimentar.

Supraîncărcarea cu iodură din alimente sau tratamentul medicamentos trebuie investigate înainte de administrarea de iodură (vezi pct. 4.5). O dietă săracă în iod înainte de terapie este recomandată pentru a spori absorbția țesutului tiroidian.

Înlocuirea tiroidiană trebuie oprită înainte de administrarea de iod radioactiv pentru carcinomul tiroidian pentru a asigura absorbția adecvată. Se recomandă întreruperea tratamentului cu triiodotironină pentru o perioadă de 14 zile și oprirea tratamentului cu tiroxină pentru o perioadă de 4 săptămâni. Acestea ar trebui reluate la două zile după tratament. Carbimazolul și propiltiouracilul trebuie oprite cu o săptămână înainte de tratamentul hipertiroidismului și trebuie reluate la câteva zile după tratament.

Tratamentul cu iod radioactiv al bolii Graves trebuie efectuat sub tratament concomitent cu corticosteroidi, în special atunci când este prezenta oftalmopatia endocrină.

La pacienții cu o boală gastro-intestinală suspectată, o mare atenție trebuie avută atunci când se administrează capsule de iodură de sodiu (^{131}I). Este recomandată utilizarea concomitentă de antagoniști H₂ sau inhibitori ai pompei de protoni pentru a evita posibile reacții gastro-intestinale.

După procedură

Contactul apropiat cu sugarii și femeile gravide ar trebui restricționat pentru o perioadă adecvată de timp.

În caz de vomă, trebuie ținut seama de riscul de contaminare.

Pacienții cărora li se administrează terapia tiroidiană trebuie reexaminați la intervale adecvate.

Atenționări specifice

Acest medicament conține 129,68 mg sodiu per capsulă. A se lua în considerare de pacienți cu o dietă cu restricție de sodiu.

Precauțiile pentru protecția mediului sunt prezentate la pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Multe substanțe farmacologic active interacționează cu iodul radioactiv. Exista variate mecanisme care pot afecta legarea de proteine, farmacocinetica sau efecte dinamice ale iodului marcat. În consecință, trebuie avut în vedere că absorbția la nivelul tiroidei poate fi scăzută. Astfel un istoric complet al aportului de medicamente trebuie luat în considerare și medicamentele relevante trebuie întrerupte înaintea administrării de iodură de sodiu (^{131}I).

De exemplu, tratamentul cu următoarele substanțe trebuie întrerupt:

Substanțe active	Perioada de întrerupere înaintea administrării de iodura de sodiu
Medicamente antitiroidiene (de exemplu carbimazol, metimazol, propiluracil), perchlorat	1 săptămână înaintea începerii tratamentului până la câteva zile după
Salicilați, corticosteroizi, nitroprusidat de sodiu, sulfobromoftaleină sodică, anticoagulante, antihistamine, antiparazitiare, peniciline, sulfonamide, tolbutamidă, tiopental	1 săptămână
Fenilbutazonă	1 - 2 săptămâni
Expectorante și vitamine ce conțin iod	aproximativ 2 săptămâni
Preparate hormonale tiroidiene	Triiodotironină 2 săptămâni Tiroxină 6 săptămâni
Benzodiazepine, litiu	aproximativ 4 săptămâni
Amiodaronă*	3 - 6 luni
Preparate pentru uz topic ce conțin iod	1 - 9 luni
Substanțe de contrast ce conțin iod hidrosolubil	6 până la 8 luni

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei în perioada fertilă

Când se intenționează administrarea unui produs radiofarmaceutic unei femei în perioada fertilă este foarte important să se determine dacă femeia este sau nu gravidă. Oricare femeie care prezintă absența unei menstrue trebuie considerată ca fiind gravidă până la proba contrarie. Dacă sunt dubii referitoare la existența sarcinii (absența unei menstrue sau dacă ciclul este neregulat etc), trebuie oferite pacientei alternative care nu folosesc radiația ionizantă (dacă sunt disponibile). Femeile care au fost tratate cu

iodură de sodiu (^{131}I) trebuie să fie sfatuite să nu rămână însărcinate timp de 6 până la 12 luni după tratament.

Contracepția 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 trebuie să utilizeze măsuri contraceptive timp de 6 luni după tratamentul cu iod radioactiv, pentru a permite înlocuirea spermei iradiate cu spermă neiradiată.

Utilizarea unei bănci de spermă ar trebui să fie luată în considerare pentru bărbații care au 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 sau suspiciunii de sarcină sau când sarcina nu a fost exclusă, datorită faptului că iodura de sodiu (^{131}I) străbate bariera placentară și poate cauza la făt hipotiroidism sever și posibil ireversibil. (doza absorbită de uter pentru acest medicament este probabil în intervalul 11-511 mGy, iar iodul se concentrează în cantitate crescută în glanda tiroidă a fătului în timpul trimestrelor al doilea și al treilea de sarcină) (vezi pct. 4.3).

Dacă în timpul sarcinii s-a diagnosticat un carcinom tiroidian, tratamentul cu iodura de sodiu (^{131}I) trebuie amânat până după naștere.

Alăptarea

Înainte de administrarea unui produs radioactiv unei mame care alăptează, trebuie evaluat dacă investigația poate fi amânată până la întreruperea alăptării și, de asemenea, dacă s-au ales cele mai potrivit radiofarmaceutice, având în vedere posibilitatea excreției substanței radioactive în laptele matern. Alăptarea trebuie să fie întreruptă după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) pentru cel puțin 8 săptămâni înainte de administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) și nu se va relua (vezi pct 4.3).

Din motive de radioprotecție în urma dozelor terapeutice, se recomandă evitarea contactului strâns între mamă și sugari timp de cel puțin o săptămână.

Fertilitate

După tratamentul cu iod radioactiv al carcinomului tiroidian, la bărbați și femei se poate produce o afectare dependentă de doză a fertilității. În funcție de doza de activitate, poate apărea o afectare reversibilă a spermatogenezei în doze de peste 1850 MBq. Efectele relevante clinic, inclusiv oligospermia și azoospermia și concentrațiile serice crescute ale FSH serice au fost descrise după administrarea mai mare de 3700 MBq.

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

Iodura de sodiu (^{131}I) nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Sumarul profilului de siguranță

Frecvența reacțiilor adverse raportate este dată de literatura de specialitate. Profilul de siguranță al iodurii de sodiu (^{131}I) diferă mult în funcție de dozele administrate, iar acestea depind de tipul tratamentului (de exemplu tratamentul bolilor benigne sau maligne). Mai mult, profilul de siguranță depinde de mărimea dozelor cumulate administrate și de intervalul la care acestea sunt administrate. De aceea reacțiile adverse raportate sunt grupate după frecvența cu care apar în timpul tratamentului bolilor benigne sau maligne.

Cele mai frecvente reacții adverse care apar sunt: hipotiroidism, hipertiroidism pasager, disfuncții ale glandelor salivare și lacrimale și efecte radiațiilor locale. În tratamentul cancerului, mai pot apărea frecvent reacții adverse gastro-intestinale și creșteri de presiune în măduva osoasă.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul de mai jos include reacțiile adverse raportate în funcție de sisteme și organe. Simptomele, care sunt mai degrabă secundare la un grup de sindroame (ex. Sindromul sicca) sunt însumate în paranteză sub respectivul sindrom.

Tabelul următor prezintă frecvența acestor reacții adverse, după cum urmează:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$
 Frecvente: $\geq 1/100$ la $\leq 1/10$
 Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ la $\leq 1/100$
 Rare: $\geq 1/10000$ la $\leq 1/1000$
 Foarte rare: $\leq 1/10000$

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi apreciată din lipsa datelor disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacții adverse după tratamentul bolilor benigne

Clasa de organe	Reacții adverse	Frecvența
Tulburări ale sistemul imunitar	Reacții anafilactoide	Cu frecvență necunoscută
Tulburări endocrine	Hipotiroidism permanent Hipotiroidism	Foarte frecvente
	Hipertiroidism pasager	Frecvent
	Crize tireotoxice Tiroidite Hipoparatiroidism (scăderea concentrației de calciu în sânge, tetanie)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale ochilor	Oftalmopati endocrine (in boala Graves)	Foarte frecvente
	Sindrom sicca	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Paralizia corzilor vocale	Foarte rare
Tulburări gastro-intestinale	Sialoadenita	Frecvente
Tulburări hepatobiliare	Funcție hepatică anormală	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat	Acnee indusă de iodură	Cu frecvență necunoscută
Tulburări genetice congenitale și familiare	Hipotiroidism congenital	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la locul de administrare	Umflături locale	Frecvență necunoscută

Reacții adverse după tratamentul bolilor maligne

Clasa de organe	Reacții adverse	Frecvență
Neoplasm benign, malignizat și nespecific (Inclusiv chisturi și polipi)	Leucemie	Mai puțin frecvente
	Cancere solide, cancer de vezică, cancer de colon, cancer	Cu frecvență necunoscută

	gastric, cancer de sân	
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	Crize tireotoxice, Hipertiroidism pasager	Rare
	Tiroidite (leucocitoze pasagere) Hipoparatiroidism (scăderea concentrație de calciu în sânge, tetanie) Hiperparatiroidism	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Parosmie, anosmie	Foarte frecvente
	Edem cerebral	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale ochilor	Sindrom sicca (conjunctivită, ochi uscați, uscăciune nazală)	Foarte frecvente
	Obstrucția canalului nazolacrimal, lăcrimare intensificată)	Frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee	Frecvente
	Constricție la nivelul gâtului* Fibroză pulmonară Suferință respiratorie, obstrucția căilor respiratorii, pneumonie, traheită, disfuncția corzilor vocale (paralizia corzilor vocale, disfonie, răguseală) Dureri orofaringiene, stridor	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului gastro-intestinal	Sialoadenită (gură uscată, dureri ale glandelor salivare, mărirea glandelor salivare, carii dentare, pierderea dinților), sindromul stării de rău post-radiație, greață, ageuzie, anomie, 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 reproducător și ale sânului	Insuficiență ovariană, tulburări menstruale	Foarte frecventă
	Azospermie, oligospermie, scăderea fertilității masculine	Cu frecvență necunoscută
Tulburări congenitale și genetice	Hipotiroidism congenital	Cu frecvență necunoscută

Tulburări generale și la locul de administrare	Boala asemănătoare gripei, dureri de cap, oboseală, dureri de 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 de potențialul de dezvoltare a defectelor ereditare. Doza de radiație rezultată din expunerea terapeutică poate determina o incidență mai mare a cancerului și a mutațiilor. În toate cazurile, este necesar să se asigure că riscurile de radiație sunt mai mici decât cele ale bolii însăși. Doza efectivă după doze terapeutice de iodură de sodiu (^{131}I) este de 3108 mSv când se administrează activitatea maximă recomandată de 11100 MBq (cu absorbție tiroidiană 0%).

Boli ale glandei tiroide și paratiroide

Hipotiroidismul poate apărea în funcție de doză ca ultim rezultat al tratamentului hipertiroidismului cu iod radioactiv.

În tratamentul bolilor maligne hipotiroidismul este raportat deseori ca reacție adversă, totuși tratamentul bolilor maligne cu iod radioactiv în general urmează tiroidectomia.

Distrugearea foliculilor tiroidieni cauzată de expunerea la radiațiile iodurii de sodiu [^{131}I] poate duce la exacerbarea unui hipertiroidism deja existent după 2–10 zile sau chiar la criză tireotoxică.

Ocazional, un hipertiroidism autoimun poate apărea după o normalizare inițială (perioada de latență 2-10 luni). După 1-3 zile de administrare de doze mari de iod radioactiv, pacientul poate prezenta tiroidite inflamatorii pasagere și traheite cu o posibilă constricție traheală severă, în special acolo unde există o stenoză traheală.

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

Cazuri de hipoparatiroidism pasager au fost observate după tratamentul cu iod radioactiv; administrare care ar trebui să fie monitorizată corespunzător și tratată cu terapie de substituție.

Consecințe întârziate

Hipotiroidismul dependent de doză poate să apară ca un rezultat întârziat al tratamentului cu iod radioactiv al hipertiroidismului. Acest hipotiroidism se poate manifesta în sine săptămâni sau ani după tratament și este necesară monitorizarea funcției tiroidiene și a terapiei de substituție hormonală adecvată. Hipotiroidismul nu apare, în general, după 6-12 săptămâni după administrarea de iod radioactiv.

Afecțiuni oculare

Oftalmopatiile endocrine se pot agrava sau pot să apară noi oftalmopatii după terapia cu iod radioactiv a hipertiroidismului sau a bolii Graves. Tratamentul cu iod radioactiv al bolii Graves trebuie asociat cu corticosteroizi.

Efecte locale ale iradierii

Disfuncționalități și paralizii ale coardelor vocale au fost raportate după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I). În unele cazuri nu s-a putut stabili dacă disfuncționalitatea corzilor vocale a fost cauzată de iradiere sau datorită tratamentului chirurgical.

Pneumonia și fibroza pulmonară induse de radiații au fost observate la pacienții cu metastaze pulmonare difuze ale carcinomului tiroidian bine diferențiat, în special după tratamentul cu doză mare de iod radioactiv. În tratamentul de carcinoame tiroidiene metastazate, cu complicații sistemului nervos central (SNC), posibilitatea apariției de edeme cerebrale locale și/sau a agravării edemelor cerebrale extinse trebuie avută în vedere.

Afecțiuni gastro-intestinale

Valori crescute de radioactivitate pot, de asemenea, conduce la dereglări gastro-intestinale, de obicei în primele ore sau zile de la administrare. Pentru prevenirea bolilor gastro-intestinale vezi pct. 4.4.

Tulburări ale glandelor salivare și lacrimale

Sialoadenita poate apărea, cu inflamația și durerea glandelor salivare, pierderea parțială a gustului și uscăciunea gurii. Sialoadenita este în mod normal reversibilă spontan sau cu tratament antiinflamator, dar au fost ocazional descrise cazuri de pierdere a gustului și uscăciune a gurii dependente de doză, ageuzie persistentă și gură uscată au fost descrise ocazional. Lipsa salivei conduce la infecții, de exemplu carii, și aceasta poate duce la pierderea dinților. Pentru prevenirea tulburărilor glandelor salivare vezi pct. 4.4.

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

Deprimarea funcției măduvei osoase

Ca o consecință întârziată, poate apărea depresia 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 mai mult de 5000 MBq, sau după administrări repetate în intervale mai mici de 6 luni.

Afecțiuni maligne secundare

După doze ridicate de radiații, ca cele utilizate în tratamentul bolilor maligne ale tiroidei a fost observată o incidență crescută a leucemiei. Este evidențiată o creștere a frecvenței de cancer solid indus de administrarea de activități mari (mai mult de 7,4 GBq)

Copii și adolescenți

Tipurile de reacții adverse așteptate la copii sunt aceleași ca la adulți. Datorită sensibilității mai mari la radiații a țesuturilor copiilor (vezi pct. 11) și a duratei de viață mai mari, 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 reacție adversă suspectată 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 un personal autorizat într-un spital. Riscul de supradozaj este, prin urmare, teoretic.

În eventualitatea administrării unei supradoze de radiații, doza absorbită de pacient trebuie redusă unde este posibil prin creșterea eliminării radionuclidului din corp prin micțiuni frecvente prin forțarea diurezei și golirea frecventă a vezicii.

În plus, trebuie recomandat blocajul glandei tiroide (de exemplu cu perclorat de potasiu) pentru a se reduce expunerea la radiații a tiroidei. Pentru a reduce doza absorbită de iodura de potasiu (^{131}I), se pot administra emetice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte radiofarmaceutice de uz terapeutic, compuși cu iod [^{131}I], codul ATC: V10XA01.

Substanța activă farmacologică este iodura de sodiu (^{131}I) sub formă de iodură de sodiu, care este absorbit de tiroidă. Se descompune fizic în principal la nivelul tiroidei având timp de înjumătățire crescut și astfel induce o iradiere selectivă a acestui organ.

În cantitățile utilizate pentru indicații terapeutice nu produce efectele farmacodinamice ale iodurii de sodiu (^{131}I). Peste 90% din efectele radiației rezultă din emisia de radiații β care au un parcurs mediu în țesut de aproximativ 0,5 mm. Iradierea β va diminua, în funcție de doză, funcționarea și diviziunea celulară ducând la distrugerea celulară. Raza de acțiune scurtă și absența aproximativă a absorbției de iodură de sodiu (^{131}I) în afara tiroidei conduce la o cantitate neglijabilă de expunere la iradiere în exteriorul glandei tiroide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

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

Studiile asupra valorilor activității serice au arătat că după o creștere rapidă, peste 10 până la 20 minute, se atinge un echilibru după aproximativ 40 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 asemănătoare cu cea a iodurii nemarcate. După intrarea în circulație sanguină, este distribuit în compartimentul extra tiroidian. De aici, este absorbit predominant de tiroidă care extrage aproximativ 20% din iod într-un singur pasaj și se excretă renal. Absorbția de iodură în tiroidă atinge maximum după 24-48 ore, 50 % din valoarea maximă este atinsă după 5 ore. Absorbția este influențată de câțiva factori: vârsta pacientului, volumul glandei tiroidei, clearance-ul renal, concentrația plasmatică a iodurii și alte medicamente (vezi pct. 4.5). Clearance-ul iodurii la nivelul glandei tiroide este în mod normal 5-50 ml/minut. În cazul deficitului de iod, clearance-ul este mărit la 100 ml/minut și în cazul hipertiroidismului poate fi până la 1000 ml/minut. În caz de supraîncărcare cu iodura, poate scădea la 2-5 ml/minut. Iodura, de asemenea, se acumulează, de asemenea, în rinichi.

Cantități mici de iodură de sodiu (^{131}I) sunt captate de glandele salivare, mucoasa gastrică și, de asemenea, pot fi localizate în laptele matern, în placentă și în plexul coroid.

Iodura captată de tiroidă intră pe calea bine cunoscută a metabolismului hormonilor tiroidieni, unde este integrat în substanțele organice care intră în sintetiza hormonilor tiroidieni.

Biotransformarea

Iodura care a fost preluată de tiroidă urmează metabolismul cunoscut al hormonilor tiroidieni și este încorporată în compușii organici din care sunt sintetizați hormonii tiroidieni.

Eliminarea

Excreția urinară este 37-75%, excreția prin fecale este în jur de 10%, și un procent aproape neglijabil prin intermediul glandelor sudoripare.

Excreția urinară este caracterizată de 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 crescută în hipertiroidism.

La pacienți eutiroidieni cu funcție renală normală, 50 – 75 % din doza administrată este excretată prin urină în 48 ore.

Timpul de înjumătățire

Timpul de înjumătățire efectiv al iodului radioactiv în plasmă este de aproximativ 12 ore în plasmă, pe când cel al iodului radioactiv absorbit de glanda tiroidă este de aproape 6 zile. Astfel după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) aproximativ 40% din activitate are un timp de înjumătățire efectiv de 6 ore și restul de 60% în 8 zile.

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală pot avea o scădere a clearance-ului de iod radioactiv, ducând la o expunere crescută la radiații a iodurii 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 clearance-ul de iod radioactiv de 5 ori mai mic decât pacienții cu funcție renală normală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datorită cantităților mici de substanță administrată în comparație cu cantitatea de iod absorbită din alimentația normală (40-500 micrograme/zi) nu s-a observat și nu se așteaptă apariția unei toxicități acute. Nu sunt disponibile date de toxicitate ale dozelor repetate de iodură de sodiu și nici efectele acestora asupra reproducerii la animale sau asupra potențialului mutagen sau carcinogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Fosfat disodic anhidru

Tiosulfat de sodiu

Carbonat de sodiu decahidrat

Hidrogenocarbonat de sodiu

Acid clorhidric soluție 1M

Hidroxid de sodiu soluție 1M

Apă pentru preparate injectabile

Învelișul capsulei:

Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate pentru acest produs este 30 zile de la data de fabricație tipărită pe etichetă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a preveni expunerea externă la radiații

Păstrarea se face conform reglementărilor naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

1 capsulă într-un tub de plastic cu corpul din polipropilenă și capac din polietilenă într-un container de plumb. Fiecare container de plumb conține 1 capsulă împreună cu un aplicator.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personal calificat, doar în spații clinice special destinate acestui scop. Recepționarea, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestor medicamente sunt subiectul reglementărilor și/sau licențelor corespunzătoare ale organelor competente locale.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate de utilizator în așa fel încât să îndeplinească atât criteriile de siguranță radioactivă, cât și cerințele privind calitatea farmaceutică.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) pentru terapie este de natură să conducă la o doză relativ ridicată de radiații la cei mai mulți pacienți și poate duce la pericol semnificativ asupra mediului și creează riscuri pentru alte persoane de la radiații externe sau contaminare prin scurgerea urinei, vărsături etc. și creează riscuri pentru alte persoane de la radiații externe sau contaminare prin scurgerea urinei, vărsături etc. Acest lucru poate fi de interes pentru familia din imediata apropiere, a acelor persoane care au primit tratament sau a publicului larg, în funcție de nivelul de activitate administrat. Trebuie luate măsuri corespunzătoare în conformitate cu legislația națională în ceea ce privește activitatea substanței eliminate de către pacienți, pentru a evita orice contaminare. Procedurile de administrare ar trebui efectuate în așa fel încât să se minimizeze riscul de contaminare a medicamentului și iradierii operatorilor. Protecția adecvată este obligatorie.

Când se deschide containerul personalul trebuie să se asigure că radioactivitatea eliberată este înregistrată pe monitor. Această activitate este dată de Xe-131m care se formează din descompunerea a1, 17% din I-131. Deși vizibilă pe monitor 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 de activitate

1,3% din iod (^{131}I) se descompune prin xenon (^{131}mXe) (timp de înjumătățire 12 zile) și o mică cantitate de activitate xenon (^{131}mXe) poate fi prezentă în ambalaj ca rezultat al difuziei. Se recomandă, așadar, ca recipientul de transport să fie deschis într-o încălț ventilată și că, după îndepărtarea capsulei, materialele de ambalare sunt lăsate să stea peste noapte înainte de eliminare, pentru a permite eliberarea xenonului absorbit (^{131}mXe).

În plus, pot apărea scurgeri limitate ale activității iodului volatil 131 din capsulă.

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

S.C. Monrol Europe S.R.L
 Str. Gradinarilor nr.1, Pantelimon,
 Judetul Ilfov, Cod 077145
 România
 Tel: +40 21 367 48 01
 Fax: +40 21 311 75 84

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8894/2016/01 - cutie cu container din plumb cu 1 capsulă

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoiri autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

11. DOZIMETRIE

Datele prezentate mai jos sunt publicate de CIPR (comisia internațională pentru protecția radiologică, doza de radiație pentru pacienții din radiofarmaceutice) 128. Modelul biocinetic este descris ca un model compartiment care include iodură anorganică precum și iod legat organic, eliberat în țesuturile organismului după descărcarea de la tiroida. 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 poate fi apoi ajustată în

funcție de volumul tiroidian, timpul de înjumătățire biologic și factorul de "reciclare", care ia în considerare starea fiziologică a pacientului (inclusiv epuizarea iodului) și patologia de bază.

Se pot utiliza doze pentru următoarele organe țintă

Autonomie unifocală

doză de organ țintă 300 - 400 Gy

Autonomie multifocală sau diseminată

doză de organ țintă 150 - 200 Gy

Boala Graves (Morbus Basedow)

doza de organ țintă 200 Gy

Expunerea la radiații afectează în special tiroida. Expunerea la radiații a altor organe este, de obicei, numai de ordinul a câtorva miimi din cea a tiroidei. Aceasta depinde de asemenea de furnizarea de iodură stabilă prin hrană (captarea de radioiod este crescut cu până la 90 % în zonele cu deficit de iod și este scăzut la 5% în zonele bogate în iod).

Mai mult, depinde de funcționarea tiroidei (eutiroidism, hipotiroidism și hipertiroidism) și dacă există un țesut care stochează iodul în corp (de exemplu: după tiroidectomie, prezența iodului acumulat în metastaze) sau dacă funcția tiroidiană era blocată. Astfel expunerea la radiații a tuturor celorlalte organe este mai mare sau mai mică, în funcție de nivelul de iod acumulat în tiroidă.

Tiroidă blocată, captare 0%, administrare orală

Doza captată per unitatea de activitate administrată ((mGy/MBq)					
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Suprafețe osoase	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Creier	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Sâni	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Peretele colecistului	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tractul gastro-intestinal					
Peretele stomacal	0,87	1,1	1,6	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 proximal	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
*Peretele intestinului gros distal	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Peretele cordului	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
*Rinichi	0,62	0,080	0,13	0,20	0,37
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
Glande salivare	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Piele	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 tiroidă	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Peretele vezicii urinare	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Uter	0,045	0,037	0,062	0,10	0,18

Restul organelor	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Doza efectivă (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,54	1,1	2,0

Captare tiroidiană scăzută, administrare orală

Doza captată per unitatea de activitate administrată ((mGy/MBq)					
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,051	0,067	0,012	0,22	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
Sâni	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Peretele colecistului	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Tractul gastro-intestinal					
*Peretele stomacal	0,077	1,0	1,5	2,5	5,3
*Peretele intestinului subțire	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
*Peretele intestinului gros proximal	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
*Peretele intestinului gros distal	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Peretele cordului	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
*Rinichi	0,27	0,34	0,050	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
Piele	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 tiroidă	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 organelor	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Doza efectivă (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Captare tiroidiană medie, administrare orală

Doza captată per unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)					
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande 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
Sâni	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Peretele colecistului	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tractul gastro-intestinal					
*Peretele stomacal	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 proximal	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
*Peretele intestinului gros distal	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8
Peretele cordului	0,010	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
Piele	0,057	0,70	0,10	0,16	0,33
Splină	0,023	0,32	0,056	0,10	0,23
Testicule	0,023	0,32	0,056	1,0	2,3
Timus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Glanda tiroidă	430	690	1000	22000	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 organelor	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Doza efectivă (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Captare tiroidiană mare, administrare orală

Doza captată per unitatea de activitate administrată ((mGy/MBq)					
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande 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	0,24	0,37	0,65
Sâni	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Peretele colecistului	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tractul gastro-intestinal					
*Peretele stomacal	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	0,16
*Peretele intestinului gros proximal	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
*Peretele intestinului gros distal	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Peretele cordului	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
*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
Piele	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Splină	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testicule	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Timus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Glanda tiroidă	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	0,36
Restul organelor	0,15	0,19	0,22	0,42	0,74
Doza efectivă (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Capsulele sunt gata pentru utilizare.

Se va determina activitatea înainte de utilizare.

Pentru instrucțiuni de utilizare vezi mai jos.

MON.IYOT-131 Oral Kapsül
MON.IYOT-131 Oral Capsule

**Ambalajın
Açılması ve
Hastaya
Uygulama
Kılavuzu**

**Guide on how to
open the package
of and how to
administer to the
patient**

OKEY



1

Karton kutu üzerindeki güvenlik etiketini kontrol ediniz. Yırtık olmamalıdır.

Please check the safety label on the cartoon box. The label should not be torn.

OKEY



2

Güvenlik etiketini yırtarak kutuyu açınız ve ürünü kutu içinden çıkarıp radyofarmasi laboratuvarına alınız.

Tear the safety label to open the box, remove the product from the box, and bring it to the radiopharmacy laboratory.

OKEY



3

Ürün etiket bilgilerini kontrol ediniz: Kalibrasyon tarihinin ve kapsül aktivitesinin sipariş bilgileriniz ile uygun olduğunu teyit ediniz.

Check the product label information: Make sure that the calibration date and the capsule activity are appropriate with the order.

OKEY



4

Kurşun zırh kilit kapağı üstünde bulunan kulakları yukarı doğru kaldırınız.

Pull the flaps, which are on the lead shield locking lid.

Kulakları, kilit kapağının üstünde bulunan ok işaretleri yönünde döndürerek yukarı doğru hafif çekerek kapağı açınız.

Open the lid by rotating the flaps in the direction shown by arrows, and pulling them up slightly.

OKEY



5

MON.IYOT-131 Oral kapsül kurşun zırh gövdesi içinde plastik taşıyıcı tüpte bulunmaktadır.

MON.IYOT-131 oral capsule is in a plastic tube inside the lead shield body.

İçme aparatını plastik tüp üzerine yerleştirip saat yönünde kilitlenene kadar döndürerek tüp ile birleştiriniz ve hafifçe yukarı doğru çekerek tüpün kapsül ile birlikte kurşun zırhtan ayrılmasını sağlayınız.

Place the drinking apparatus on the plastic tube, and fix it by screwing clockwise until stop. Slightly pull it up to remove the tube from the lead shield together with the capsule.

OKEY



6

Hastaya vermeden önce içme aparatının beyaz plastik kapağını çıkartınız. Hastanın bir bardak su ile kapsülü yutmasını sağlayınız.

Open the white plastic lid of the drinking apparatus before giving the patient. The patient should be advised to take the capsule with a glass of water.

OKEY



7

MON.IYOT-131 Kapsül kullanıldıktan sonra kurşun zırh kapağını kapatmak için, kilit kapağı kulaklardan tutarak tırnak yuvalarına oturtup ok işaretlerinin tersi yönünde döndürerek kilitlenmesini sağlayınız.

After consuming the MON.IYOT-131, hold the flaps on the locking lid, and place the lid on the bead seats, and turn it in the anti-clockwise shown by arrows to close and lock the lead shield lid.

1. Vă rugăm să verificați eticheta de siguranță de pe cutia de carton. Eticheta trebuie să nu fie ruptă.
2. Rupeți eticheta de siguranță pentru a deschide cutia, scoateți produsul din cutie și duceți-l în laboratorul radiofarmaceutic.
3. Controlați informația de pe eticheta produsului: trebuie să fiți sigur că data calibrării și activitatea capsulei sunt conforme cu comanda.
4. Trageți de cheiță. Deschideți cutia rotind flapsurile în direcția arătată de săgeți, trăgând de ele ușor în sus.
5. Capsula MONIYOT-131 este într-un tub de plastic înăuntrul cutiei de metal. Plasați aplicatorul pe tubul de plastic și fixați-l prin rotirea în sensul acelor de ceasornic până se blochează. Deschideți aplicatorul de plastic înainte de a-l înmâna pacientului. Pacientul va fi sfătuit să înghită capsula cu un pahar de apă.
6. După consumarea capsulei MONIYOT-131, țineți flapsurile de la cutia de metal și plasați tubul de plastic înapoi în cutie închizând-o rotind flapsurile în sens invers acelor de ceasornic.