

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM 37-7400 MBq sert kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir kapsül, aktivite referans zamanında 37-7400 MBq sodyum iyodür şeklinde I-131 içerir:

İyot-131, 8,02 günlük yarılanma ömrüne sahiptir. Ksenon-131'i kararlı hale getirmek için 365 keV (%81), 637 keV (%7,3) ve 284 keV (%6,0)'lık gamma radyasyonlarının emisyonu ve 606 keV'lık maksimum enerjinin beta radyasyonlarının emisyonu ile bozunur.

Yardımcı maddeler:

Sukroz 23 mg/kapsül

Sodyum 63,5 mg/kapsül

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sert kapsül.

Beyaz açık kahverengi arası bir toz içeren şeffaf sert jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Radyoiyot tiroid tedavisi şu durumlar için endikedir:

- Hipertiroidizm: Graves hastalığı, toksik multinodüler guatr veya otonom nodüllerin tedavisi.
- Metastatik hastalık dahil olmak üzere papiller ve foliküler tiroid kanserinin tedavisi.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM tedavisi genellikle cerrahi müdahale ve antitiroid tıbbi ürünleri ile kombine edilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Pozoloji

Uygulanacak aktivite klinik değerlendirme ile belirlenir. Terapötik etki sadece birkaç hafta sonra elde edilir. Kapsülün aktivitesi kullanımdan önce belirlenmelidir.

Yetişkinler

Hipertiroidizm tedavisi

Tıbbi tedaviye devam edilememesi veya mümkün olmaması durumunda hipertiroidi tedavisi için radyoaktif iyodür verilebilir.

Hipertiroidizm için radyoiyot tedavisi verilmeden önce hastalar mümkün olduğunca tıbbi olarak ötiroid hale getirilmelidir.

Uygulanan aktivite tanıya, tiroid bezinin büyüklüğüne, tiroid tutulumuna ve iyot klirensine bağlıdır. Ortalama ağırlıktaki (70 kg) bir hasta için genellikle 200-800 MBq aralığındadır, ancak kümülatif 5000 MBq doza kadar tekrarlanan tedavi gerekli olabilir. 6-12 ay sonra tekrar tedavi, kalıcı hipertiroidizm için endikedir.

Uygulanacak aktivite, sabit doz protokolleri ile tanımlanabilir veya aşağıdaki denkleme göre aşağıdaki koşullar altında hesaplanabilir:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Hedef doz (Gy)} \times \text{hedef hacim (ml)} \times K}{\text{maks. tutulum } ^{131}\text{I} (\%) \times \text{efektif } T_{1/2} \text{ (gün)}}$$

Bu koşullar altında:

hedef doz	=	tüm tiroid bezinde veya bir adenomda hedeflenen absorplanan doz
hedef hacim	=	tüm tiroid bezinin hacmi (Graves hastalığı, multifokal veya yaygın otonomi)
maks. tutulum I-131	=	tiroid bezinde veya nodüllerde bir test dozunda belirlendiği şekilde uygulanan aktivitenin %'sindeki maks. I-131 tutulumu
efektif $T_{1/2}$	=	tiroid bezindeki I-131'in efektif yarılanma ömrü
K	=	24,67

Aşağıdaki hedef organ dozları kullanılabilir:

Unifokal otonomi	300 – 400 Gy hedef organ dozu
Multifokal ve yaygın otonomi	150 – 200 Gy hedef organ dozu
Graves hastalığı (Morbus Basedow)	200 Gy hedef organ dozu

Graves hastalığı, multifokal ve yaygın otonomide, yukarıda belirtilen hedef organ dozları tiroid bezinin toplam ağırlığı ile ilişkilidir, ancak unifokal otonomide, hedef organ dozu sadece adenoma ağırlığına bağlıdır. Hedef organlara önerilen dozlar için 11. Bölüme bakınız.

Uygun hedef organ dozunu (Gy) belirlemek için sodyum perteknetat (Tc-99m) tiroid tutulum testleri dahil diğer dozimetrik prosedürler de kullanılabilir.

Tiroid ablasyonu ve metastazların tedavisi için

Kalan tiroid dokusunu kesip çıkarmak için yapılan total veya subtotal tiroidektomiye takiben uygulanan aktiviteler 1850-3700 MBq aralığındadır. Aktivite miktarı kalan dokunun boyutuna ve radyoiyot tutulumuna bağlıdır. Metastazlar için ardışık tedavide, uygulanan aktivite 3700- 11100 MBq aralığındadır.

Uygulama şekli:

SODYUM İYODÜR (I-131) CURIUM oral kullanım içindir. Kapsül aç karnına alınmalıdır. Mide ve üst ince bağırsağa net geçişi sağlamak için bol miktarda içeceklerle bütün olarak yutulmalıdır. Çocuklara, özellikle küçük çocuklara uygulanması durumunda, kapsülün çiğnenmeden bütün olarak yutulabilmesi sağlanmalıdır. Kapsülün püre ile birlikte verilmesi tavsiye edilir. Hasta hazırlığı için bkz. Bölüm 4.4.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda radyasyon maruziyetinin artması mümkün olduğundan, uygulanacak aktivitenin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir. Aktivite ayarlaması gereken önemli böbrek yetmezliği olan hastalarda SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un terapötik uygulaması özel dikkat gerektirir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla doz ayarlamasıyla ilgili özel bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve ergenlerde SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kullanımı, klinik ihtiyaçlara dayalı olarak ve bu hasta grubundaki yarar/risk oranı değerlendirilirken dikkatle düşünülmelidir. Bazı durumlarda, çocuklarda ve ergenlerde uygulanacak aktivite, bireysel dozimetri yapıldıktan sonra belirlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Çocuklarda ve ergenlerde, iyi huylu tiroid defektlerinin radyoaktif iyodür ile tedavisi, özellikle antitiroid tıbbi ürünlerin kullanımından sonra nüks olması veya antitiroid tıbbi ürünlere karşı şiddetli advers reaksiyon olması durumunda mümkündür (bkz. Bölüm 4.4).

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda doz ayarlamasıyla ilgili özel bir çalışma yapılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Etkin madde veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Gebelik ve laktasyon (bakınız Bölüm 4.6)
- Disfaji, özofagus striktürü, özofagus stenozu, özofagus divertikülü, aktif gastrit, gastrik erozyonlar ve peptik ülseri olan hastalar
- Gastrointestinal motilitesinde azalma şüphesi olan hastalar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN
NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR

Aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyon potansiyeli

Aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün uygulanması derhal durdurulmalı ve gerekirse intravenöz tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal harekete geçmek için endotrakeal tüp ve ventilatör gibi gerekli tıbbi ürünler ve ekipman hemen sağlanmalıdır.

Bireysel fayda/risk gerekçelendirilmesi

Her hasta için radyasyona maruziyet, olası fayda ile gerekçelendirilebilir olmalıdır. Uygulanacak aktivite, gerekli terapötik etkiyi elde etmek için her durumda makul olarak elde edilebilecek kadar düşük olmalıdır.

Yaygın kullanımına rağmen, iyi huylu tiroid hastalıkları için radyoyodin tedavisi sonrası hastalarda kanser, lösemi veya mutasyon insidansında artış olduğuna dair çok az kanıt vardır.

Malign tiroid hastalıklarının tedavisinde, SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM dozlarının 3700 MBq'den yüksek olduğu hastalarda yapılan bir çalışmada mesane kanseri insidansının daha yüksek olduğu bildirilmiştir. Başka bir çalışma, çok yüksek doz alan hastalarda lösemide hafif bir artış olduğunu bildirdi. Bu nedenle 26000 MBq'den büyük toplam kümülatif dozlar önerilmez.

Hiponatremi

Total tiroidektomi geçirmiş yaşlı hastalarda SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM tedavisinden sonra ciddi hiponatremi belirtileri bildirilmiştir. Risk faktörleri arasında ileri yaş, kadın cinsiyet, tiyazid diüretik kullanımı ve SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM tedavisinin başlangıcında hiponatremi yer alır. Bu hastalar için düzenli serum elektrolit ölçümleri düşünülmelidir.

Erkeklerde gonadal fonksiyonlar

Sperm bankasının kullanımı, yaygın hastalığı olan hastalarda yüksek terapötik dozda radyoyodin nedeniyle erkeklerde gonadal fonksiyonun potansiyel geri dönüşümlü hasarını telafi etmek için düşünülebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Radyasyona maruziyetin artması mümkün olduğundan, bu hastalarda yarar/risk dengesinin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir. Bu hastalarda pozolojinin ayarlanması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon

MBq başına etkili doz yetişkinlerden daha yüksek olduğundan endikasyonun dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir (bkz. Bölüm 11). Çocukları ve genç yetişkinleri tedavi ederken, çocuk dokusunun daha fazla duyarlılığı ve bu tür hastaların daha uzun yaşam beklentisi dikkate alınmalıdır. Riskler, diğer olası tedavilerin riskleri düşünülerek değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.2 ve 11).

Çocukların ve adolesanların iyi huylu tiroid hastalıklarının radyoyot tedavisi, özellikle antitiroid tıbbi ürünlerin kullanımından sonra nüks veya antitiroid tıbbi ürünlere karşı ciddi advers reaksiyonlar olması gibi yalnızca gerekli durumlarda yapılabilir. Yaygın kullanımına rağmen, iyi huylu tiroid hastalığı için radyoyodin ile tedavi edilen hastalarda kanser, lösemi veya mutasyon insidansında artış olduğuna dair bir kanıt yoktur.

Çocuk ve ergenlik öneminde tiroid radyoterapisi almış kişiler yılda bir kez tekrar muayene edilmelidir.

Hasta Hazırlama

Hastalar, özellikle örneğin tiroid kanserinin tedavisi için yüksek aktivitelerden sonra, oral sıvı alımını arttırmaya ve mesane radyasyonunu azaltmak için mümkün olduğunca sık idrara çıkmaya teşvik edilmelidir. Mesane boşaltma problemi olan hastalara yüksek radyoyot aktiviteleri uygulandıktan sonra sonda takılmalıdır.

Kolon radyasyon maruziyetini azaltmak için, günde birden az bağırsak hareketi olan hastalarda hafif laksatifler (ancak bağırsağı uyarmayan dışkı yumuşatıcıları değil) gerekli olabilir.

Yüksek doz radyoyot uygulamasından sonra oluşabilecek sialadenitten kaçınmak için, hastaya tedaviden önce tükürük atılımını uyarmak için sitrik asit (limon suyu, C vitamini) içeren tatlılar veya içecekler alması tavsiye edilmelidir. Ek olarak diğer farmakolojik koruma önlemleri kullanılabilir.

Gıda veya tıbbi tedaviden kaynaklanan aşırı iyodür yüklenmesi iyodür uygulamasından önce araştırılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5). Fonksiyonel tiroid dokusuna tutulumu arttırmak için tedaviden önce düşük iyotlu bir diyet önerilir.

Tiroid kanserinde yeterli tutulumu sağlamak için radyoiyot uygulamasından önce tiroid replasmanı durdurulmalıdır. Triiyodotironin tedavisinin 14 gün, tiroksin tedavisinin 4 hafta süreyle kesilmesi önerilir. Tedaviden iki gün sonra yeniden başlatılmalıdırlar. Karbimazol ve propiltiourasil, hipertiroidizm tedavisinden 1 hafta önce durdurulmalı ve tedaviden birkaç gün sonra yeniden başlanmalıdır.

Graves hastalığının radyoiyot tedavisi, özellikle endokrin oftalmopati mevcut olduğunda, kortikosteroidlerin eşzamanlı tedavisi altında yapılmalıdır.

Gastrointestinal hastalık şüphesi olan hastalarda SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM uygulanırken çok dikkatli olunmalıdır. H₂-antagonistlerinin veya proton pompası inhibitörlerinin birlikte kullanılması tavsiye edilir.

İşlemden sonra

Bebekler ve hamile kadınlarla yakın temas uygun bir süre için kısıtlanmalıdır.

Kusma durumunda, kontaminasyon riski dikkate alınmalıdır.

Tiroid tedavisi alan hastalar uygun aralıklarla tekrar muayene edilmelidir.

Özel uyarılar

Bu tıbbi ürün, bir yetişkin için DSÖ tarafından önerilen günlük maksimum 2 g sodyum alımının %3'üne eşdeğer, kapsül başına 63,5 mg sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

Çevresel tehlikelere ilişkin önlemler için Bölüm 6.6'e bakınız.

Yardımcı maddeler ile ilgili bilgi:

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 63,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik olarak etkin birçok maddenin radyoiyot ile etkileşimde bulunduğu bilinmektedir. Bunlar, protein bağlanmasını, farmakokinetiğini etkileyebilen veya etiketli iyodun dinamik etkilerine tesir edebilen çeşitli mekanizmalarla olabilir. Sonuç olarak, tiroid tutulumunun azalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM uygulamasından önce tam bir ilaç geçmişi alınmalı ve herhangi bir tıbbi ürünün bırakılmasının gerekip gerekmediğinin saptanması gereklidir.

Örneğin, aşağıdaki maddelerle tedavi durdurulmalıdır:

Etkin maddeler	I-131'in uygulanmasından önceki dinlenmesüresi
Antitiroid ajanlar (örneğin karbimazol, metimazol,propilürasil), perklorat	Tedaviye başlanmadan 1 hafta önce bırakılır vetedavinin birkaç gün sonrasına kadar verilmez
Salisilatlar, kortikosteroidler**, sodyum nitroprusid,sodyum sulfobromoftalein, antikoagülanlar, antihistaminikler, antiparazitikler, penisilinler, sülfonamidler, tolbutamid, tiyopenton	1 hafta
Fenilbütazon	1 - 2 hafta
İyot içeren ekspektoranlar ve vitaminler	yaklaşık 2 hafta
Tiroid hormon preparatları	Triiyodotironin 2 hafta, tiroksin 4 hafta
Benzodiyazepinler, lityum	yaklaşık 4 hafta
Amiodoron*,	3-6 ay
İyot içeren topikal kullanım preparatları	1 - 9 ay
Suda çözülebilen iyot içeren kontrast maddeler	6-8 hafta
Yağda çözülebilen iyot içeren kontrast maddeler	6 aya kadar

* Amiodoron durumunda, bu ajanın uzun yarılanma ömrü nedeniyle, birkaç ay boyunca tiroid bezinde düşük tutulum mümkündür.

** Graves hastalığı için geçerli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bir radyofarmasötüğün çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadına uygulanması istendiğinde, kadının gebe olup olmadığının belirlenmesi önemlidir. Bir periyodu gecikmiş olan herhangi bir kadının, aksi kanıtlanana kadar gebe olduğu varsayılmalıdır. Potansiyel gebeliğe dair şüphe varsa (eğer kadının periyodu geciktiyse, ya da periyod çok düzensizse, vb.), hastaya iyonize radyasyon kullanılmayan alternatif teknikler (eğer varsa) sunulmalıdır. SODYUM İYODÜR (I-131) CURIUM alan kadınlara, uygulamadan sonraki 6-12 ay içinde gebe kalmamaları önerilir.

Erkeklerde ve kadınlarda kontrasepsiyon

SODYUM İYODÜR (I-131) CURIUM terapötik uygulamasından sonra her iki cinsiyet için 6 ay (iyi huylu tiroid rahatsızlıkları olan hastalar için) veya 12 ay boyunca (tiroid kanserli hastalar için) kontrasepsiyon önerilir. Işınlanmış spermilerin ışınlanmamış spermilerle değiştirilmesine izin

vermek için erkekler, radyoaktif tedavisinden sonra 6-12 aylık bir süre boyunca çocuk sahibi olmamalıdır. Yaygın hastalığı olan ve bu nedenle yüksek SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM terapötik dozlarına ihtiyaç duyan erkekler için sperm bankacılığı düşünülmelidir.

Gebelik dönemi

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un yenidoğanlarda şiddetli ve muhtemelen geri dönüşümsüz hipotiroidizme neden olabilen transplasental geçişi nedeniyle SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un kullanımı, oluşmuş veya şüpheli gebelik sırasında veya gebelik bertaraf edilmemişse kontrendikedir (bu tıbbi ürün için uterusu absorplanan dozun 11-511 mGy aralığında olması muhtemeldir ve fetal tiroid bezi ikinci ve üçüncü trimester sırasında yoğun bir şekilde konsantre edecektir) (bkz. Bölüm4.3).

Gebelik sırasında diferansiyel tiroid kanseri teşhisi konduğunda, radyoaktif iyot tedavisi gebelik sonrasına kadar ertelenmelidir.

Laktasyon dönemi

Laktasyon dönemindeki bir anneye radyofarmasötikler verilmeden önce, anne emzirmeyi bırakana kadar radyonüklid uygulamasının geciktirilmesi olasılığına ve anne sütüne aktivite salınımı göz önünde bulundurularak en uygun radyofarmasötik seçimi düşünülmelidir. Uygulama gerekli görülüyorsa, SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM uygulamasından en az 8 hafta önce emzirme durdurulmalı ve yeniden başlatılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Terapötik dozları takiben radyo koruma nedenleriyle, anne ve bebek arasında en az bir hafta yakın temastan kaçınılması önerilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Tiroid karsinomunun radyoaktif tedavisinden sonra erkeklerde ve kadınlarda doza bağlı bir fertilite bozukluğu görülebilir. Aktivite dozuna bağlı olarak, 1850 MBq üzerindeki dozlarda spermatogenezin geri dönüşümlü bozukluğu doğrulanabilir; 3700 MBq'den daha fazla uygulamadan sonra oligospermi ve azospermia dahil klinik olarak anlamlı etkiler ve yüksek serum FSH seviyeleri, tanımlanmıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un, makine ve araç kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Raporlanan advers reaksiyonların sıklıkları tıbbi literatürden elde edilmiştir. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un güvenlilik profili, uygulanan dozlara göre büyük ölçüde farklılık gösterirken, uygulanacak olan dozlar, tedavi türüne (yani, benign veya malign hastalığın tedavisine) bağlıdır. Ayrıca, güvenlilik profili uygulanan kümülatif dozlara ve kullanılan doz aralıklarına bağlıdır. Bu nedenle, raporlanan advers reaksiyonlar benign veya malign hastalığın tedavisinde ortaya çıkmalarına göre gruplandırılmıştır. Sıklıkla görülen advers reaksiyonlar şunlardır: hipotiroidizm, geçici hipertiroidizm, tükürük ve lakrimal bez bozuklukları ve lokal radyasyon etkileri. Kanser tedavisinde ek olarak gastrointestinal advers reaksiyonlar ve kemik iliği supresyonu sıklıkla ortaya çıkabilir.

Aşağıdaki tablolarda raporlanan sistem organ sınıfları tarafından sıralanmış advers reaksiyonlar yer almaktadır. Bir grup-sendromuna (örneğin, kuru göz sendromu) daha ziyade ikincil olan semptomlar, ilgili sendromdan sonra parantez içinde yer alır.

Aşağıda sıklıkların bu bölüme nasıl yansıtıldığını gösterir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Benign Hastalığın Tedavisinden Sonra Görülen Advers Reaksiyonlar:

<i>Sistem Organ Sınıfı</i>	<i>Semptom</i>	<i>Sıklık</i>
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anafilaktoid reaksiyon	Bilinmiyor
Endokrin hastalıkları	Kalıcı hipotiroidizm, hipotiroidizm	Çok yaygın
	Geçici hipertiroidizm	Yaygın
	Tireotoksik kriz, tiroidit, hipoparatiroidizm (kan kalsiyumunda azalma, tetani)	Bilinmiyor
Göz hastalıkları	Endokrin oftalmopati (Graves hastalığında)	Çok yaygın
	Kuru göz sendromu	Bilinmiyor
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Vokal kord paralizi	Çok seyrek
Gastrointestinal hastalıkları	Tükürük bezi iltihabı	Yaygın
Hepato-bilier hastalıkları	Anormal hepatik fonksiyon	Bilinmiyor
Deri ve deri altı doku	İyot aknesi (akne benzeri döküntü)	Bilinmiyor
Doğumsal, ailesel ve genetik bozukluklar	Doğuştan hipotiroidizm	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Lokal şişlik	Bilinmiyor

Malignan Hastalıkların Tedavisinden Sonra Görülen Advers Reaksiyonlar:

<i>Sistem Organ Sınıfı</i>	<i>Semptom</i>	<i>Sıklık</i>
(Kist ve polipler de dahil olmak üzere) iyi huylu ve kötü huylu neoplazmalar	Lösemi	Yaygın olmayan
	Solid kanserler, örneğin mesane kanseri, kolon kanseri, mide kanseri	Bilinmiyor
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Eritropeni, kemik iliği yetmezliği	Çok yaygın
	Lökopeni, trombositopeni	Yaygın
	Aplastik anemi, Kalıcı veya şiddetli kemik iliği	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anafilaktoid reaksiyon	Bilinmiyor
Endokrin hastalıkları	Tireotoksik kriz, geçici hipertiroidizm	Seyrek
	Tiroidit (geçici lökositoz), hipoparatiroidizm (kan kalsiyumunda azalma, tetani), hipotiroidizm	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Parozmi, anosmi	Çok yaygın
	Beyin ödemi	Bilinmiyor
Göz hastalıkları	Kuru göz sendromu (konjonktivit, kuru gözler, nazal kuruluk)	Çok yaygın
	Nazolakrimal kanal obstrüksiyonu (lakrimasyon artması)	Yaygın

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Nefes darlığı	Yaygın
	Boğaz daralması *, Pulmoner fibroz, solunum sıkıntısı, obstrüktif solunum yolu hastalığı, pnömoni, trakeit, vokal kord disfonksiyonu (vokal kord paralizi, disfoni, ses kısıklığı), orofaringeal ağrı, hırıltı	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Sialoadenitis (ağız kuruluğu, tükürük bezi ağrısı, tükürük bezi büyümesi, diş çürükleri, diş kaybı), radyasyon hastalığı sendromu, bulantı, ağuzi, anozmi, disgüzi, iştah azalması	Çok yaygın
	Kusma	Yaygın
	Gastrit, disfaji	Bilinmiyor
Hepato-bilier hastalıklar	Anormal hepatik fonksiyon	Bilinmiyor
Böbrek ve idrar hastalıkları	Radyasyon sistiti	Bilinmiyor
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Over yetmezliği, adet düzensizliği	Çok yaygın
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Azospermi, oligospermi, erkek fertilitesinde azalma, menstrüel bozukluk	Bilinmiyor
Doğuştan ve kalıtsal/genetik hastalıkları	Doğuştan hipotiroidizm	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Grip benzeri hastalık, baş ağrısı, yorgunluk, boyun ağrısı	Çok yaygın
	Lokal şişlik	Yaygın

*: özellikle mevcut trakeal stenozda

İstenmeyen etkilerin ayrıntılı açıklaması:

Genel tavsiye

İyonizan radyasyona maruziyet, kanser oluşumu ve kalıtsal defektlerin gelişme potansiyeli ile bağlantılıdır. Terapötik maruziyetten kaynaklanan radyasyon dozu, daha yüksek kanser ve mutasyon insidansına neden olabilir. Her durumda, radyasyonun risklerinin hastalığın kendisinden daha az olduğundan emin olmak gerekir. Terapötik SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM dozlarından sonra etkili doz, önerilen maksimum aktivite olan 11100 MBq uygulandığında (tiroid alımı %0 ile) 3108 mSv'dir.

Tiroid ve paratiroid bezi hastalıkları

Hipertiroidizmin radyoiodot tedavisinin gecikmiş bir sonucu olarak doza bağlı hipotiroidizm ortaya çıkabilir.

Malignan hastalığın tedavisinde hipotiroidizm sıklıkla bir advers reaksiyon olarak raporlanmaktadır, bununla birlikte, malign hastalıkların radyoiodot ile tedavisi genellikle tiroidektomiye takip eder.

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM kaynaklı radyasyona maruziyetinin neden olduğu tiroid foliküllerinin tahribatı, 2 - 10 gün sonra sonra halihazırda var olan bir hipertiroidizmin alevlenmesine veya hatta tirotoksik krize yol açabilir. Bazen ilk normalizasyondan (2 - 10 aylık latensi dönemi) sonra bir immün hipertiroidizm gelişebilir. Yüksek dozda radyoiodot tedavisi ile hasta, uygulamadan 1-3 gün sonra, özellikle trakeal stenoz mevcut olduğunda, ciddi trakeal konstriksiyon olasılığı olan geçici enflamatuvar tiroidit ve trakeit yaşayabilir.

Nadir durumlarda, fonksiyonel tiroid karsinomunun tedavisinden sonra bile geçici birhipertiroidizm bulunabilir.

Radyoiyottan sonra geçici hipoparatiroidizm vakaları gözlenmiştir; bunlar bu doğrultuda izlenmeli ve replasman tedavisi ile tedavi edilmelidir.

Gecikmiş sonuçlar

Hipertiroidizmin radyoiyot tedavisinin gecikmeli bir sonucu olarak doza bağımlı hipotiroidizm ortaya çıkabilir. Bu hipotiroidizm tedaviden haftalar veya yıllar sonra kendini gösterebilir ve tiroid fonksiyonunun izlenmesi ve uygun hormon replasman tedavisi gerektirir. Hipotiroidizm genellikle radyoiyodin uygulamasından 6-12 hafta sonrasına kadar ortaya çıkmaz.

Göz hastalıkları

Hipertiroidizm veya Graves hastalığının radyoiyot tedavisinden sonra endokrin oftalmopati ilerleyebilir veya yeni oftalmopati oluşabilir. Graves hastalığının radyoiyot tedavisi kortikosteroidlerle ilişkilendirilmelidir.

Bölgesel radyasyon etkileri

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM uygulamasından sonra vokal kord disfonksiyonu ve paralizi raporlanmıştır, ancak bazı durumlarda vokal kordların disfonksiyonunun nedeninin radyasyon mu yoksa cerrahi müdahale mi olduğuna karar verilemez.

Radyoiyotun yüksek doku tutulumu bölgesel ağrı, rahatsızlık ve ödem ile ilişkili olabilir, örneğin remnant tiroid bezinin radyoiyot tedavisi durumunda, baş ve boyun bölgesinde difüz ve şiddetli yumuşak doku ağrısı oluşabilir.

Metastatik dokunun tahribatı nedeniyle diferansiyel tiroid karsinomundan kaynaklanan difüz pulmoner metastazlı hastalarda radyasyon nedeni pnömoni ve pulmoner fibroz gözlenmiştir. Bu, ağırlıklı olarak yüksek dozda radyoiyot tedavisinden sonra oluşur.

Merkezi sinir sistemi (MSS) tutulumu ile metastaz yapan tiroid karsinomlarının tedavisinde, bölgesel serebral ödem ve/veya mevcut serebral ödemin artması olasılığı akılda bulundurulmalıdır.

Gastrointestinal hastalıkları

Yüksek seviyede radyoaktivite, genellikle uygulamadan sonraki ilk saatler veya günler içinde gastrointestinal rahatsızlığa yol açabilir. Gastrointestinal bozuklukların önlenmesi için Bölüm 4.4'e bakınız.

Tükürük bezi ve lakrimal bez hastalıkları

Sialoadenitis, tükürük bezlerinde şişme ve ağrı, kısmi tat kaybı ve ağız kuruluğu ile birlikte ortaya çıkabilir. Sialoadenitis, genellikle kendiliğinden veya antiinflamatuvar tedaviyle geri dönüşümlüdür, ancak zaman zaman doza bağlı olarak kalıcı agüzi ve ağız kuruluğu vakaları tanımlanmıştır. Tükürük eksikliği, enfeksiyonlara yol açabilir, örneğin diş çürüğü ve bu diş kaybına neden olabilir. Tükürük bozukluklarının önlenmesi için Bölüm 4.4'e bakınız.

Sikka sendromu ile sonuçlanan tükürük ve/veya lakrimal bezlerin işlev bozukluğu da birkaç aylık bir gecikmeyle ve radyoiyot tedavisinden sonra iki yıla kadar ortaya çıkabilir. Sikka sendromu çoğu vakada geçici bir etki olmasına rağmen, semptom bazı hastalarda yıllarca sürebilir.

Kemik iliği depresyonu

Gecikmiş bir sonuç olarak, izole trombositopeni veya fatal olabilen eritrositopeni ile ortaya çıkan geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu gelişebilir. Kemik iliği depresyonu, 5000 MBq'den daha fazla tek bir uygulamadan sonra veya 6 ayın altındaki aralıklarla tekrar uygulamadan sonra ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir.

İkincil maligniteler

Tipik olarak tiroid malignitelerinin tedavisinde kullanılan daha yüksek aktivitelere sonra, lösemi insidansında artış gözlemlenmiştir. Yüksek aktivitelere (7.4 GBq'den fazla) ikincil solid kanserlerin insidansının arttığına yönelik kanıtlar da vardır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda advers reaksiyonların türlerinin yetişkinlerle aynı olması beklenir. Çocuk derisinin radyasyon hassasiyetinin daha yüksek olması (bkz. Bölüm 11) ve daha uzun yaşam süresi beklenmesine bağlı olarak çocuklarda görülen advers reaksiyonların sıklığı ve şiddeti farklı olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürün hastane ortamında yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. Doz aşımı riski bu nedenle teoriktir.

Aşırı dozda radyasyon uygulandığı durumda, mümkün olan hallerde sık idrara çıkarak ve zorunlu diürezle radyonüklidin vücuttan eliminasyonunun artırılmasıyla hasta için absorbe olan doz azaltılmalıdır. Ek olarak, tiroid bezinin radyasyon maruziyetini azaltmak için şüpheli aşırı maruziyetin hemen ardından tiroid bezinin bloke edilmesi (örneğin potasyum iyodür veya perklorat ile) önerilmelidir. I-131 tutulumunu azaltmak için kusturucular verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Terapötik radyofarmasötikler, İyodin (I-131) bileşikleri.

ATC kodu: V10XA01

Etki Mekanizması

Farmakolojik etkin madde, tiroid tarafından tutulan sodyum iyodür şeklinde iyot-131'tir. Esas olarak uzun kalma süresi boyunca orada parçalanır ve bu şekilde bu organın seçici ışınlamasını indükler. Tanısal ve terapötik işlemler için kullanılan az miktarda maddede sodyum iyodürün (I-131) farmakodinamik etkileri beklenmez. Radyasyon etkilerinin %90'ından fazlası ortalama 0,5 mm aralığa sahip yayılan β radyasyondan kaynaklanmaktadır. β ışınlaması, hücre yıkımına yol açan hücre işlevini ve hücre bölünmesini doza bağımlı olarak azaltacaktır. Tiroid dışında SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM tutulumunun eksikliği ve neredeyse yokluğu tiroid bezi dışında ihmal edilebilir miktarda ışınlama maruziyetine yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Oral uygulamayı takiben SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM, hızla üst gastrointestinal sitemden absorbe olur (60 dakikada %90). Absorpsiyon gastrik boşalmadan etkilenmektedir. Hipertiroidizm ile artar ve hipotiroidizm ile azalır.

Serum aktivite seviyeleri hakkında yapılan çalışmalar, 10 - 20 dakika süren hızlı bir artışın ardından yaklaşık 40 dakika sonra dengeye ulaştığını göstermiştir. SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM çözeltisinin oral uygulamasından sonra denge aynı sürede olacak şekilde ölçülmüştür.

Dağılım

Farmakokinetik, işaretlenmemiş iyodürününü izler. Kan dolaşımına girdikten sonra ekstra tiroidal bölge içinde dağıtılır. Buradan, ağırlıklı olarak iyodürün yaklaşık %20'sini tek geçişte ekstrakte eden tiroid tarafından tutulur veya böbreklerle atılır. Tiroid içinde iyodürün tutulumu 24-48 saat sonra maksimuma ulaşır, maksimum pikin %50'sine ise 5 saat sonra ulaşılır. Tutulum çeşitli faktörlerden etkilenir: hastanın yaşı, tiroid hacmi, renal klirens, dolaşımdaki iyodür seviyesi ve diğer tıbbi ürünler (bkz. Bölüm 4.5). Tiroid tarafından iyodür klirensi genellikle 5-50 ml/dk'dır. İyot eksikliği durumunda 100 ml/dk'ya kadar ve hipertiroidizm sırasında 1000 ml/dk'ya kadar artırılır. Aşırı iyot yüklenmesi durumunda 2 – 5 ml/dk'ya kadar düşürülebilir. İyodür de böbrekler içinde birikir.

Küçük miktarlarda iyodür I-131 tükürük bezleri, gastrik mukoza tarafından tutulur ve ayrıca anne sütünde, plasentada ve koroid pleksusta lokalize olur.

Biyotransformasyon

Tiroid tarafından alınan iyodür, tiroid hormonlarının bilinen metabolizmasını takip eder ve tiroid hormonlarının sentezlendiği organik bileşiklere dahil edilir.

Eliminasyon

Üriner atılım %37-75'tir, fekal atılımı yaklaşık %10'dur ve terle neredeyse ihmal edilebilir atılım söz konusudur. Üriner atılım, böbrek akışının yaklaşık %3'ünü oluşturan ve bir kişiden diğerine nispeten sabit olan renal klirensi ile karakterize edilir. Hipotiroidizmde ve bozulmuş böbrek fonksiyonunda daha düşük ve hipertiroidizmde daha yüksektir. Normal böbrek fonksiyonuna sahip ötiroid hastalarında, uygulanan aktivitenin %50-75'i, 48 saat içinde idrarla atılır.

Yarılanma ömrü

Radyoiyodun plazmadaki efektif yarılanma ömrü 12 saat düzeyindeyken tiroid bezi tarafından tutulan radyoiyot için ise yaklaşık 6 gündür. Dolayısıyla, Sodyum İyodür I-131'in uygulanmasından sonra aktivitenin yaklaşık %40'ının efektif yarılanma ömrü 0,4 gün ve geri kalan % 60'ının ise 8 gündür.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, uygulanan SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM radyasyon maruziyetinin artmasıyla sonuçlanan radyoiyot klerensinde bir azalma olabilir. Örneğin bir çalışma, sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD) uygulanan böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastaların, normal böbrek fonksiyonu olan hastalardan 5 kat daha düşük radyoiyot klirensine sahip olduğunu göstermiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Besinlerle alınan normal iyotla (40-500 µg/gün) karşılaştırıldığında az miktarda madde uygulandığından dolayı akut toksisite beklenmez veya gözlenmemektedir. Tekrarlayan sodyum iyodür dozlarının toksisitesi hakkında veya hayvanlarda üreme veya mutajenik veya kanserojen potansiyeli üzerine etkileri konusunda herhangi bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kapsül içeriği:

Disodyum hidrojen fosfat dihidrat
Sodyum tiyosülfat
Sodyum hidrojen karbonat
Sodyum hidroksit
Sukroz
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

Kapsül kabuğu:

Jelatin (sığır kaynaklı)

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 Raf ömrü

SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM'un son kullanma tarihi aktivite referans tarihi ve saatinden sonra 2- 6 haftadır. Aktivite referans tarihi ve saati ve son kullanma tarihi, dış paket üzerindeki etikette yazılıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Radyoaktif materyalle ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tek dozluk bir PETP kapta 1 kapsül.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınması, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası, yerel yetkili resmi organizasyonun mevzuatına ve/veya uygun lisanslarına tabidir. Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır.

Tıbbi ürünün işlenmesi veya uygulanmasından önce alınması gereken önlemler

Tedavi için SODYUM İYODÜR (I-131) CURİUM uygulaması çoğu hastada nispeten yüksek radyasyon dozu ile sonuçlanır ve bu durum önemli çevresel tehlikelere neden olabilir, ayrıca diğer kişiler için harici radyasyondan veya idrarın dökülmesi, kusma vb. nedenlerden dolayı kontaminasyon riski meydana gelebilir. Bu, uygulanan aktivite düzeyine bağlı olarak tedavi gören bireylerin birinci dereceden ailesini veya genel halkı ilgilendirebilir. Bu nedenle, herhangi bir kontaminasyonu önlemek için hastalar tarafından elimine edilen aktivite ile ilgili olarak ulusal yönetmeliklere uygun önlemler alınmalıdır.

Uygulama prosedürleri, tıbbi ürünün kontaminasyon ve operatörlerin ışınlama riskini en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli koruma zorunludur.

Konteyner açıldığında personel, monitörlere kaydedilebilen serbest radyoaktivitenin farkında olmalıdır. Bu aktivite I-131 bozunmasının %1,17'sinden oluşturan Xe-131m'e bağlı aktivitedir. Monitörlerde görünse de bu konuyla ilgili personel için risk teşkil etmez.

Xe-131m'nin solunması ile oluşan etkin doz oranı, kurşun zırlı bir kapsülden 1 m uzaklıktaki doz oranının %0,1'idir.

Önlemler ve aktivite verisi

İyotun (131I) %1,3'ü ksenon (131mXe) (yarı ömrü 12 gün) yoluyla bozunur ve diffüzyon sonucunda ambalajda az miktarda ksenon (131mXe) aktivitesi bulunabilir. Bu nedenle, taşıma kabının havalandırılmış bir muhafaza içinde açılması ve kapsülün çıkarılmasından sonra, emilmiş ksenonun (131mXe) salınmasına izin vermek için ambalaj malzemelerinin atılmadan önce gece boyunca beklemeye bırakılması tavsiye edilir.

Ek olarak, kapsülden sınırlı uçucu iyot-131 aktivitesi sızıntısı olabilir.

Kalibrasyon tarihinden itibaren saat 12:00 GMT'de bir kapsülün etkinliği tablo 1'den hesaplanabilir.

Tablo 1

Gün	Katsayı	Gün	Katsayı
-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		

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşacak Atıklara Dair Yönetmelik" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sokak Gül Apt. No. 21/A
06550 Çankaya / ANKARA
Tel: 0312 441 88 14
Faks: 0312 438 72 60
eposta: nepha@nepha.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2024/267

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Aşağıda listelenen veriler ICRP (Uluslararası Radyolojik Koruma Komisyonu, Radyofarmasötiklerden Hastalara Radyasyon Dozu) yayın 128'den alınmıştır. Biyokinetik model, vücuda yeniden salınan organik olarak bağlı iyot yanı sıra inorganik iyodür içeren bir kompartman modeli olarak tanımlanmaktadır. Tiroidten taburcu olduktan sonra dokular. ICRP modeli, oral uygulamayı ifade eder. Risk-yarar değerlendirmesinin bir parçası olarak, her bir hedef organ(lar)a muhtemel radyasyon dozlarının hesaplanması tavsiye edilir. Aktivite daha sonra tiroid kütlesine, biyolojik yarılanma ömrüne ve hastanın fizyolojik durumunu (iyot depleksyonu dahil) ve altta yatan patolojiyi hesaba katan “geri-dönüşüm” faktörüne göre ayarlanabilir.

Aşağıdaki hedef organ dozları kullanılabilir:

Unifokal otonomi	300 – 400 Gy hedef organ dozu
Multifokal ve yaygın otonomi	150 – 200 Gy hedef organ dozu
Graves hastalığı (Morbus Basedow)	200 Gy hedef organ dozu

Radyasyon maruziyeti esas olarak tiroidi etkilemektedir. Diğer organların radyasyon maruziyeti tiroidinkinden binlerce kat daha düşük aralıktadır. Besinsel iyot alımına bağlıdır (radyoaktif iyot tutulumu iyot eksikliği olan bölgelerde %90'a kadar artar ve iyot bakımından zengin bölgelerde %5'e düşer). Ayrıca tiroid fonksiyonuna (Ö-, hiper- veya hipotiroid) ve vücutta iyot biriktiren dokuların varlığına (örneğin; tiroid eksizyonundan sonraki durum, iyot biriktiren metastazların varlığı ve tiroidin blokajına) bağlıdır. Diğer tüm organların radyasyon maruziyeti tiroiddeki birikim derecesine bağlı olarak uygun bir şekilde daha yüksek veya daha düşüktür.

Bloke edilen tiroid, alım %0, oral uygulama

	Uygulanan birim aktivite başına emilen doz (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbreküstü bezleri	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Kemik yüzeyleri	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Beyin	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Meme	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Safra kesesi duvarı	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
GI-kanal					
Mide duvarı	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
İnce bağırsak	0,035	0,044	0,07	0,11	0,19
Kolon duvarı	0,14	0,18	0,3	0,5	0,92
ULI duvarı	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
LLI duvarı	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Kalp duvarı	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Böbrekler	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Karaciğer	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Akciğerler	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Kaslar	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Ozofagus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Overler	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pankreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Kırmızı kemik iliği	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Tükürük bezleri	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Deri	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Dalak	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testisler	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Tiroid	2,2	3,6	5,6	13	25
Mesane duvarı	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Uterus	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Diğer organlar	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Efektif doz (mSv/MBq)	0,28	0,4	0,61	1,2	2,3

Tiroid düşük tutulum, oral uygulama

Organ	Uygulanan birim aktivite başına emilen doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbrek üstü bezleri	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Kemik yüzeyleri	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Beyin	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Meme	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Safra kesesi duvarı	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
GI-kanal					
Mide duvarı	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
İnce bağırsak	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Kolon duvarı	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
ULI duvarı	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
LLI duvarı	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Kalp duvarı	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Böbrekler	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Karaciğer	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Akciğerler	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Kaslar	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Ozofagus	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Overler	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pankreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Kırmızı kemik iliği	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Tükürük bezleri	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Deri	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Dalak	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testisler	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Timus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Tiroid	280	450	670	1400	2300
Mesane duvarı	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Üterus	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Diğer organlar	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Efektif doz (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Tiroid, orta büyüklükte tutulum, oral uygulama

Organ	Uygulanan birim aktivite başına emilen doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yıl
Böbrek üstü bezleri	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Kemik yüzeyleri	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Beyin	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Meme	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Safra kesesi duvarı	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
GI-kanal					
Mide duvarı	0,71	0,95	1,4	2,4	5
İnce bağırsak	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Kolon duvarı	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
ULI duvarı	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
LLI duvarı	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Kalp duvarı	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Böbrekler	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Karaciğer	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Akciğerler	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Kaslar	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Ozofagus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Overler	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pankreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Kırmızı kemik iliği	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Tükürük bezleri	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Deri	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Dalak	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testisler	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Timus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Tiroid	430	690	1000	2200	3600
Mesane duvarı	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Uterus	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Diğer organlar	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Efektif doz (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Tiroid, yüksek tutulum, oral uygulama

Organ	Uygulanan birim aktivite başına emilen doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbrek üstü bezleri	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Kemik yüzeyleri	0,34	0,44	0,68	0,95	0,13
Beyin	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Meme	0,17	0,18	0,23	0,3	0,49
Safra kesesi duvarı	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
GI-kanal	0,49	0,068	0,13	0,24	0,54
Mide duvarı					
İnce bağırsak	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Kolon duvarı	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
ULI duvarı	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
LLI duvarı	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Kalp duvarı	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Böbrekler	0,12	0,16	0,3	0,55	1,2
Karaciğer	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Akciğerler	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Kaslar	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3

Ozofagus	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Overler	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Pankreas	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Kırmızı kemik iliği	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Tükürük bezleri	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Deri	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Dalak	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Testisler	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Timus	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Tiroid	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Mesane duvarı	580	940	1400	3000	4900
Uterus	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Diğer organlar	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Efektif doz (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Kapsüller kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce aktiviteyi belirleyin .

Uygulama protokolü

1. Teneke kutu ambalajdan çıkarılmalı ve kurşun kap dışarı çıkarılmalıdır.
2. Hafif bir dirençle karşılaşınca kadar kapak hafifçe saat yönünde çevrilmelidir. Daha sonra kapak, tabanda iç flakon bırakılarak kurşun kaptan kaldırılmalıdır.
3. Kapsül içeren flakon aktiviteyi belirlemek için bir ölçüm cihazına yerleştirilmelidir.
4. Flakon kurşun kaptan yerine konmalıdır ve kapak çevrilmeden kurşun kaba yerleştirilmelidir.
5. Hastadan kurşun kabın kapağını ve aynı anda flakon kapağını saat yönünün tersine üç kez çevirerek açması istenmelidir.
6. Hasta kapağı çıkartır, kurşun kabı yukarı kaldırır ve kapsülü yutar.

Kullanılmayan ürünler veya atık maddeler yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.