

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Ioduro (¹²³I) Curium Netherlands 37 MBq/ml soluzione iniettabile
DRN 5375 I-123 (Codice riportato sul flaconcino)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio Ioduro (¹²³I) Curium Netherlands 37 MBq/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione iniettabile contiene:
37 MBq di Sodio Ioduro (¹²³I) alla data e ora di calibrazione.

Lo iodio-123 è prodotto da ciclotrone con un'emivita fisica di 13,21 ore. Lo iodio-123 decade con l'emissione di radiazioni gamma pure con picchi energetici predominanti di 159 keV e 27 keV.

Eccipienti con effetto noto:
Sodio: 3,45 mg/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Sodio Ioduro (¹²³I) soluzione iniettabile viene usato come agente diagnostico nello studio funzionale o morfologico della ghiandola tiroidea mediante:

- test di captazione dello iodio radioattivo
- scintigrafia

I dati sulla captazione a 24 ore sono solitamente utilizzati per calcolare la dose terapeutica da somministrare.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Le attività raccomandate per un paziente adulto (70 kg) sono comprese tra 3,7 e 14,8 MBq.

L'attività più bassa (3,7 MBq) è raccomandata per gli studi di captazione, mentre per la scintigrafia tiroidea si raccomandano dosi più elevate (11,1-14,8 MBq). Tuttavia, la dose prescritta per ogni singolo caso deve essere determinata dallo specialista che supervisiona la procedura. La determinazione del tasso di captazione dello ¹²³I deve essere effettuata in base a procedure standard ben definite.

Compromissione renale

Non sono stati condotti studi specifici su pazienti con significativa insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

L'utilizzo nei bambini e negli adolescenti deve essere attentamente considerato, sulla base delle necessità cliniche e della valutazione del rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti.

La dose da somministrare a bambini e adolescenti deve essere una frazione di quella dell'adulto in accordo alle raccomandazioni del Paediatric Task Group dell'European Association of Nuclear Medicine (EANM Dosage Card - 2008).

Tale attività può essere calcolata mediante la formula riportata di seguito, moltiplicando l'attività di base per un fattore che tiene conto del peso corporeo del bambino o dell'adolescente:

A [MBq] = 0,6 (attività basale) x fattore tratto dalla scheda di dosaggio EANM

Le attività risultanti sono riportate nella tabella seguente:

Peso (kg)	Attività (MBq)	Peso (kg)	Attività (MBq)	Peso (kg)	Attività (MBq)
3	3	22	5.6	42	11.4
4	3	24	6	44	12
6	3	26	6.6	46	12.6
8	3	28	7.2	48	13.2
10	3	30	7.8	50	13.8
12	3	32	8.4	52-54	14.8
14	3.4	34	9	56-58	14.8
16	3.8	36	9.6	60-62	14.8
18	4.4	38	10.2	64-66	14.8
20	5	40	10.8	68	14.8

Secondo le linee guida EANM, al fine di ottenere immagini di qualità occorre un'attività minima di 3 MBq per gli studi scintigrafici.

Per i pazienti pediatrici di peso corporeo superiore ai 52 kg, non deve essere comunque superata la dose massima raccomandata per i pazienti adulti di 14,8 MBq.

Modo di somministrazione

Il medicinale è destinato ad un uso multidose.

¹²³I deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa.

L'attività nella siringa deve essere misurata immediatamente prima della somministrazione.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

L'immagine è ottenuta 3-6 ore dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

Deve essere sempre tenuta in considerazione la possibilità di reazioni di ipersensibilità.

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche/anafilattoidi la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente ed iniziato il trattamento per via endovenosa, se necessario.

Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le attrezzature necessari, come il tubo endotracheale ed il ventilatore, devono essere immediatamente disponibili.

Giustificazione del rapporto beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alla radiazione ionizzante deve essere giustificata in rapporto al possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente ottenibile, tenendo in considerazione il risultato diagnostico desiderato.

Si deve prestare particolare attenzione quando si somministrano radiofarmaci a persone giovani, a donne in età fertile e madri che allattano al seno.

Compromissione renale

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessaria una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio dal momento che in questi pazienti è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere paragrafo 4.2.

E' necessaria un'attenta valutazione delle indicazioni poichè la dose efficace per MBq nei pazienti pediatrici è più alta di quella negli adulti (vedere paragrafo 11).

Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame ed esortato a urinare il più spesso possibile durante le prime ore successive all'esame, al fine di ridurre l'esposizione alle radiazioni.

Dopo la procedura

Evitare il contatto ravvicinato con lattanti e donne in stato di gravidanza.

Avvertenze specifiche

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

Per le precauzioni relative ai rischi ambientali, vedere paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La captazione di (¹²³I) può essere inibita dalla recente somministrazione di mezzi di contrasto iodati, dall'assunzione di iodio stabile sotto varie forme oppure da farmaci tiroidei, antitiroidei e da altri tipi di farmaci.

Per questo motivo, si devono raccogliere accuratamente dal paziente informazioni relative alla dieta, ai farmaci precedentemente assunti ed alla somministrazione di mezzi di contrasto radiografici.

Molti farmaci modificano la captazione di iodio da parte della ghiandola tiroide. Questi farmaci, elencati nella tabella 1, devono essere sospesi dietro consiglio del medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Sodio Ioduro (¹²³I). Viene fornito il tempo necessario affinché si ripristini una fisiologica captazione dopo l'interruzione della somministrazione di ciascun gruppo di farmaci.

Tabella 1. Effetti di vari farmaci sulla captazione di iodio da parte della ghiandola tiroide.

Tipo di medicinale	Periodo di sospensione della somministrazione del farmaco prima dell'assunzione di Sodio Ioduro (¹²³I) affinché la captazione tiroidea possa ritornare al livello basale.
Amiodarone, benzodiazepine, litio	4 settimane circa
Agenti antitiroidei (carbimazolo, metimazolo, propiltiouracile), perclorato	1 settimana
Preparati tiroidei naturali o sintetici (levotiroxina sodica, liotironina sodica)	2-3 settimane
Espettoranti e vitamine	2 settimane
Fenilbutazone	1-2 settimane
Salicilati, steroidi, nitroprussiato sodico, bromosulfoftaleina sodica, anticoagulanti, antiistaminici, antiparassitari, penicilline, sulfonamidi, tolbutamide, tiopental	1 settimana
Preparazioni contenenti iodio per uso topico	1-9 mesi
Agenti di contrasto endovenosi	1-2 mesi
Mezzi di contrasto contenenti iodio	fino a 1 anno

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbi riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo

mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

Le procedure che utilizzano radionuclidi, impiegate in donne in stato di gravidanza, comportano l'esposizione alle radiazioni anche per il feto. Le indagini con radionuclidi durante la gravidanza devono essere condotte solo in casi assolutamente necessari, e quando il beneficio atteso supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una donna che sta allattando con latte materno si deve prendere in considerazione la possibilità di posticipare l'esame al termine dell'allattamento e verificare che sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato tenendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno. Nel caso in cui la somministrazione del radiofarmaco sia ritenuta necessaria, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto per 1,5-3 giorni seguenti alla somministrazione di iodio-123, in quanto contiene iodio-125 come radio-contaminante. Il latte raccolto deve essere eliminato. L'allattamento con latte materno può essere ripreso quando il livello di radioattività nel latte comporti una dose di radiazione per il neonato non superiore ad 1 mSv.

Evitare il contatto ravvicinato con lattanti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Per ciascun paziente, l'esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere tale che la dose di radiazione risultante sia la più bassa possibile tenendo presente la necessità di ottenere il risultato diagnostico atteso.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disordini del Sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità (reazioni anafilattiche/anafilattoidi)

Patologie gastrointestinali

Non nota: nausea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: prurito, eruzione cutanea e orticaria

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è legata all'induzione di cancro ed alla potenziale insorgenza di difetti ereditari.

Poiché la dose di radiazioni efficace a seguito della somministrazione della massima attività raccomandata di 14,8 MBq sarà di 3,3 mSv nei pazienti con una captazione tiroidea del 35%, ci si aspetta che tali effetti indesiderati si manifestino con frequenza trascurabile a causa della bassa dose di radiazioni impiegata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di Sodio Ioduro (^{123}I), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, quando possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dal corpo, mediante diuresi forzata e la frequente eliminazione dell'urina. Deve essere usato un agente bloccante, quale il perclorato di potassio, per ridurre al minimo l'irradiazione della tiroide.

Bisogna fare attenzione ad evitare la contaminazione dovuta alla radioattività eliminata dai pazienti che si sottopongono a questo tipo di indagini diagnostiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vari radiofarmaci diagnostici della tiroide. Codice ATC: V09FX02.

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione dello iodio-123 è basato sulla normale attività della tiroide, che consiste nell'accumulo e nella ritenzione dello iodio, necessario per la sintesi degli ormoni tiroidei.

La ritenzione dello iodio-123 nella tiroide consente di quantificare la captazione d'organo e di visualizzare l'immagine della distribuzione anatomica nel tessuto tiroideo.

Alle dosi utilizzate per le indagini diagnostiche, non sono stati osservati effetti farmacodinamici del sodio ioduro.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione e captazione negli organi

Lo ioduro somministrato per via endovenosa è accumulato nella tiroide: circa il 20% della radioattività disponibile entra nella tiroide in un singolo passaggio del volume ematico. La clearance tiroidea normale dello ioduro ematico è di 20-50 ml/min e aumenta a fino a 100 ml/min in caso di insufficienza tiroidea. I livelli di picco nelle concentrazioni di ioduro nella ghiandola tiroidea si verificano nel giro di poche ore. Per questa ragione, l'indagine diagnostica può essere eseguita a partire da un'ora dopo la somministrazione.

Emivita

L'emivita di eliminazione dello ioduro dalla tiroide è stimata in 80 giorni perciò l'emivita fisica dello iodio-123 regola la scelta temporale per ottenere l'immagine

Eliminazione

Senza considerare la captazione della tiroide, lo ioduro abbandona il circolo sanguigno principalmente tramite escrezione urinaria (37-75%), mentre l'escrezione fecale è ridotta (circa 1%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti tossici noti relativi a dosi elevate di sodio ioduro non sono rilevanti per l'uso specifico di iodio-123 per la visualizzazione della tiroide a scopi diagnostici.

Non sono disponibili dati ottenuti da modelli animali sulla tossicità dopo somministrazioni ripetute o sulla tossicità per la riproduzione.

Non sono stati condotti studi sulla mutagenicità ed il potenziale carcinogeno/oncogeno del Sodio Ioduro (^{123}I).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio idrogeno carbonato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

20 ore dalla data e ora di calibrazione indicata in etichetta (58 ore dalla fine della produzione).

Utilizzare entro otto ore dal primo prelievo e comunque non oltre la data e ora di scadenza.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Il prodotto non contiene conservanti.

Conservare nel contenitore originale in piombo.

Dopo l'apertura conservare a temperatura inferiore a 25°C.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire nel rispetto delle disposizioni nazionali sui materiali radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino da 10 ml in vetro (Tipo I Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera in alluminio.

Confezioni disponibili: da 37 a 370 MBq.

Il volume di soluzione in ciascun flaconcino può variare da 1 ml a 10 ml, corrispondente a un range di 37-370 MBq alla data e ora di calibrazione.

La confezione contiene 1 flaconcino multidose. Ciascun flaconcino è racchiuso in un contenitore in piombo dello spessore appropriato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture cliniche appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia le norme di radioprotezione che i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate appropriate precauzioni di asepsi.

Le istruzioni per la preparazione di questo radiofarmaco, prima della somministrazione, sono riportate al paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento della preparazione del prodotto l'integrità del flaconcino risulta compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

La somministrazione deve essere effettuata in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e l'esposizione dell'operatore alle radiazioni. E' obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione da versamento di urine, vomito, etc. Devono essere pertanto adottate le opportune misure di protezione in conformità alla normativa nazionale.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 039090016. Sodio Ioduro (^{123}I) Curium Netherlands 37 MBq/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino da 1 ml a 10 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Novembre 2015
Data del rinnovo più recente: 2 Ottobre 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2 Ottobre 2024

11. DOSIMETRIA

^{123}I viene ottenuto mediante irraggiamento con protoni di Xenon arricchito. A seconda del processo di produzione di ^{123}I , possono essere presenti impurezze quali ^{125}I e ^{121}Te come radiocontaminanti a lunga vita, che aumentano la dosimetria di radiazione nei vari organi. Alla data e ora di calibrazione, la purezza radionuclidica è almeno il 99,85%, mentre alla data di scadenza è pari al 99,7%. Le principali impurezze sono rilevabili nelle percentuali di: $^{121}\text{Te} \leq 0,09\%$ e $^{125}\text{I} \leq 0,15\%$ al termine del periodo di validità. Per questa ragione, la dosimetria delle radiazioni nei vari organi può essere maggiore, come indicato nelle tabelle seguenti.

Per questo prodotto la dose efficace risultante da un'attività somministrata di 14,8 MBq per un adulto di 70 kg sarà di 3,3 mSv nei pazienti con una captazione tiroidea del 35%. Tale dose efficace dipende dalla captazione nella ghiandola tiroide.

La dose efficace equivalente (EDE) (intero corpo) è calcolata considerando i sei organi standard (gonadi, mammella, midollo osseo rosso, polmoni, tiroide e superfici ossee) e i cinque organi aggiuntivi con la più alta dose assorbita (indicati con *).

La tabella sottostante riporta la dosimetria calcolata in accordo con la pubblicazione 53 dell'ICRP (International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1987) e con i successivi aggiornamenti apportati con la pubblicazione ICRP n. 80 (1998):

¹²³I 13,21 ore

Blocco tiroideo, captazione: 0%

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)

Organo	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,007	0,0087	0,014	0,021	0,039
*Parete della vescica	0,09	0,11	0,16	0,24	0,45
Superfici ossee	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,046
Ghiandola mammaria	0,0056	0,0056	0,0081	0,013	0,025
Tratto GI:					
Parete gastrica	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
*Intestino tenue	0,0085	0,01	0,016	0,025	0,046
*Parete intestino crasso superiore	0,008	0,0099	0,015	0,024	0,043
*Parete intestino crasso inferiore	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
*Reni	0,011	0,014	0,02	0,029	0,051
Fegato	0,0067	0,0082	0,013	0,02	0,037
Polmoni	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Ovaie	0,0098	0,012	0,019	0,03	0,053
Pancreas	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Midollo rosso	0,0094	0,011	0,017	0,026	0,047
Milza	0,007	0,0083	0,013	0,02	0,037
Testicoli	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Tiroide	0,0051	0,0077	0,012	0,02	0,037

Utero	0,014	0,017	0,028	0,043	0,076
Altri tessuti	0,0064	0,0077	0,012	0,019	0,035
Dose efficace equivalente (mSv/MBq)	0,013^s	0,016	0,024	0,037	0,067

^sLa dose efficace negli adulti è 0,011 mSv/MBq in accordo con la pubblicazione ICRP n.80 del 1998; pertanto la dose efficace dopo la somministrazione endovenosa di 14,8 MBq (dose massima) è 0,16 mSv.

Effetto delle impurezze dei radionuclidi:

La contaminazione da radionuclidi con ¹²⁵I e ¹²¹Te contribuisce per 0,002 mSv alla data e ora di calibrazione e per 0,006 mSv alla data e ora di scadenza.

Blocco incompleto

Dose efficace (mSv/MBq) con captazione tiroidea ridotta:

	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Captazione: 0,5%	0,016	0,02	0,031	0,052	0,096
Captazione: 1%	0,019	0,025	0,038	0,067	0,13
Captazione: 2%	0,025	0,034	0,052	0,099	0,18

Captazione tiroidea 15%

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)

Organo	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0063	0,0083	0,013	0,02	0,037
*Parete della vescica	0,076	0,095	0,14	0,21	0,38
Superfici ossee	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Ghiandola mammaria	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
Tratto GI:					
*Parete gastrica	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
*Intestino tenue	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
*Parete intestino crasso superiore	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
Parete intestino crasso inferiore	0,011	0,014	0,022	0,033	0,060
Reni	0,01	0,013	0,018	0,027	0,046
Fegato	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038
Polmoni	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Ovaie	0,012	0,016	0,025	0,038	0,068
*Pancreas	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Midollo rosso	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Milza	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Testicoli	0,0053	0,0072	0,012	0,020	0,038
Tiroide	1,9	3,0	4,5	9,8	19,0
Utero	0,015	0,019	0,031	0,049	0,086
Altri tessuti	0,0068	0,0085	0,013	0,021	0,039
Dose efficace equivalente (mSv/MBq)	0,075	0,11	0,17	0,35	0,65

La dose efficace equivalente negli adulti dopo la somministrazione endovenosa di 14,8 MBq (dose massima) è di 1,1 mSv.

Effetto delle impurezze dei radionuclidi:

La contaminazione da radionuclidi con ¹²⁵I e ¹²¹Te contribuisce per 0,03 mSv alla data e ora di calibrazione e per 0,1 mSv alla data e ora di scadenza.

Captazione tiroidea 35%

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)

Organo	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
*Parete della vescica	0,060	0,074	0,11	0,16	0,30
Superfici ossee	0,0079	0,011	0,016	0,025	0,046
Ghiandola mammaria	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
Tratto GI:					
*Parete gastrica	0,068	0,085	0,12	0,20	0,38
*Intestino tenue	0,042	0,054	0,090	0,14	0,27
*Parete intestino crasso superiore	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
Parete intestino crasso inferiore	0,010	0,014	0,021	0,032	0,058
Reni	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Fegato	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,040
Polmoni	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Ovaie	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
*Pancreas	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Midollo rosso	0,010	0,013	0,019	0,028	0,048
Milza	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Testicoli	0,0050	0,0068	0,011	0,018	0,035
Tiroide	4,5	7,0	11,0	23,0	43,0
Utero	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
Altri tessuti	0,0080	0,010	0,016	0,026	0,049
Equivalente di dose efficace equivalente (mSv/MBq)	0,15^s	0,23	0,35	0,74	1,4

^sLa dose efficace negli adulti è 0,22 mSv/MBq in accordo con la pubblicazione ICRP n.80 del 1998; pertanto la dose efficace dopo la somministrazione endovenosa di 14,8 MBq (dose massima) è di 3,3 mSv.

Effetto delle impurezze dei radionuclidi:

La contaminazione da radionuclidi con ¹²⁵I e ¹²¹Te contribuisce per 0,07 mSv alla data e ora di calibrazione e per 0,22 mSv alla data e ora di scadenza.

Captazione tiroidea 55%

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)

Organo	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039
*Parete della vescica	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
Superfici ossee	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Ghiandola mammaria	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
Tratto GI:					
*Parete gastrica	0,068	0,085	0,12	0,20	0,39
*Intestino tenue	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
*Parete intestino crasso superiore	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
Parete intestino crasso inferiore	0,0098	0,013	0,020	0,030	0,055
Reni	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Fegato	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Polmoni	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Ovaie	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064

Organo	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
*Pancreas	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Midollo rosso	0,011	0,015	0,021	0,030	0,052
Milza	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Testicoli	0,0046	0,0062	0,010	0,016	0,032
Tiroide	7,0	11,0	17,0	36,0	68,0
Utero	0,012	0,016	0,026	0,040	0,072
Altri tessuti	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Dose efficace equivalente (mSv/MBq)	0,23	0,35	0,53	1,1	2,1

La dose efficace equivalente negli adulti dopo la somministrazione endovenosa di 14,8 MBq (dose massima) è di 3,4 mSv.

Effetto delle impurezze dei radionuclidi:

La contaminazione da radionuclidi con ^{125}I e ^{121}Te contribuisce per 0,12 mSv alla data e ora di calibrazione e per 0,36 mSv alla data e ora di scadenza.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Soluzione iniettabile pronta per l'uso in flaconcino multidose.

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni asettiche. Il flaconcino non deve essere aperto senza aver prima disinfeccato il tappo; la soluzione deve essere prelevata utilizzando una siringa monodose, munita di un'idonea schermatura protettiva e di un ago sterile monouso. Il prodotto non deve essere utilizzato se durante la sua preparazione risultasse compromessa l'integrità del flaconcino.