

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nátrium-jodid ^{131}I Curiumpharma kemény kapszula terápiás célra

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

37-7400 MBq nátrium-(^{131}I)-jodidot tartalmaz kemény kapszulánként a kalibráció időpontjában.

A jód-131 izotópot atomreaktorban állítják elő az uránium-235 izotóp hasításával. A jód-131 izotóp felezési ideje 8,02 nap. 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) és 284 keV (6,1%) energiájú gamma-sugárzás, valamint 606 keV maximális energiával rendelkező béta-sugárzás kibocsátásával stabil xenon-131 izotóppá hasad.

Ismert hatású segédanyagok:

63,5 mg nátriumot és 23 mg szacharózt tartalmaz kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

Fehér-világosbarna port tartalmazó, átlátszó, kemény zselatinkapszula.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A pajzsmirigy radiojóddal történő kezelése felnőtteknél és gyermekeknél az alábbi betegségek esetén javallt:

- hyperthyreosis: Basedow-kór, toxikus multinoduláris golyva vagy autonóm göbök kezelése
- a pajzsmirigy papillaris vagy follicularis carcinomájának (a metasztatizáló betegséget is beleértve) kezelése.

A nátrium-jodid (^{131}I)-kezelést gyakran műtéti beavatkozással és antithyroid gyógyszerkészítményekkel kombinációban alkalmazzák.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszert kizárólag az arra jogosult egészségügyi személyzet alkalmazhatja az erre a célra kialakított klinikai környezetben (lásd a 6.6 pontban).

Adagolás

A beadandó aktivitást a klinikai állapot határozza meg. A terápiás hatás csak több hét után észlelhető. A kapszula aktivitását annak felhasználása előtt meg kell határozni.

Felnőttek

Hyperthyreosis kezelése

Radiojodid-kezelés akkor alkalmazható a hyperthyreosis kezelésére, ha a gyógyszeres kezelés eredménytelen, vagy nem lehetséges. Ha lehetséges, a hyperthyreosis radiojóddal történő kezelése előtt a betegnél gyógyszeres kezeléssel euthyreoid állapotot kell elérni.

A beadandó aktivitás függ a diagnózistól, a pajzsmirigy méretétől, annak jódfelvételétől, valamint a jód kiürülési sebességétől. Átlagos testtömegű (70 kg) betegeknél a beadandó aktivitás általában 200-800 MBq között van, szükség lehet azonban a kezelés ismétlésére, legfeljebb 5000 MBq

összdózis eléréséig. Perzisztáló hyperthyreosis esetén javasolt a kezelés 6-12 hónap után történő megismétlése.

Fix dózisu protokollok alkalmazhatók, vagy a beadandó aktivitás az alábbi egyenlet segítségével számítható ki:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Céldózis (Gy)} \times \text{célszerv térfogata (ml)}}{\text{max. } ^{131}\text{I-felvétel (\%)} \times \text{effektív } T_{1/2} \text{ (nap)}} \times K$$

ahol a:

céldózis	a teljes pajzsmirigy vagy az adenoma által elnyelendő céldózis
célszerv térfogata	a teljes pajzsmirigy térfogata (Basedow-kór, multifokális vagy disszeminált autonómia esetén)
max. ^{131}I -felvétel	a pajzsmirigy, illetve a göbök általi maximális ^{131}I -felvétel a beadott aktivitás százalékában, teszt dózis alkalmazásával megállapítva.
effektív $T_{1/2}$	a pajzsmirigyben a ^{131}I napokban kifejezett effektív felezési ideje
K	értéke: 24,67

Az alábbi célszervi dózisok alkalmazhatók:

Unifokális autonómia	300-400 Gy célszervi dózis
Multifokális és disszeminált autonómia	150-200 Gy célszervi dózis
Basedow-kór	200 Gy célszervi dózis

Basedow-kór, multifokális vagy disszeminált autonómia esetén a fenti célszervi dózisok a pajzsmirigy térfogatától függnnek, míg unifokális autonómia esetén a dózis kizárólag az adenoma térfogatától függ. A célszervi ajánlott dózisokra vonatkozóan lásd a 11. pontot.

A megfelelő célszervi dózis (Gy) meghatározása érdekében egyéb dozimetriás eljárások is alkalmazhatók, például a pajzsmirigy izotópfelvételének nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetáttal történő vizsgálata.

Pajzsmirigy-abláció és metasztázisok kezelése

A totális vagy szubtotális pajzsmirigy-eltávolítást követően a maradék pajzsmirigyszövet kiiktatása érdekében beadandó aktivitás 1850-3700 MBq között van. A beadandó aktivitás mértéke függ a visszamaradt pajzsmirigyszövet mennyiségétől, és annak radiojód-felvételétől. A metasztázisok további kezelésére beadandó aktivitás a 3700 és 11 100 MBq közötti tartományban van.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Csökkent vesefunkciójú betegek esetében, a lehetséges fokozott sugárzásnak való kitettség miatt gondosan mérlegelni kell a beadandó dózis nagyságát. Jelentős vesekárosodásban szenvedő betegeknél a nátrium-jodid (^{131}I) terápiás alkalmazása különleges figyelmet igényel (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A klinikai indokoltság és az előny/kockázat arány figyelembevételével gondosan mérlegelni kell a nátrium-jodid (^{131}I)-kezelés alkalmazását gyermekek és serdülők esetében. Ebben a betegcsoportban,

bizonyos esetekben a beadandó aktivitást egyénileg elvégzett dozimetria segítségével kell meghatározni (lásd a 4.4 pontban).

Indokolt esetben gyermekek és serdülők jóindulatú pajzsmirigybetege is kezelhető radiojóddal, különösen antithyroid gyógyszerekkel történő kezelés utáni relapsus, vagy antithyroid gyógyszerek alkalmazása során jelentkező súlyos mellékhatások esetén (lásd a 4.4 pontban).

Az alkalmazás módja:

A Nátrium-jodid ^{131}I Curiumpharma szájon keresztül alkalmazandó. A kapszulát éhgyomorra, egészben kell lenyelni, bőséges folyadékkal, hogy biztosítható legyen annak megfelelő tovahaladása a gyomorba, valamint a vékonybél felső szakaszába. Mielőtt a kapszulát gyermeknek, különösen kisgyermeknek adná, meg kell győződni arról, hogy a kapszulát le tudja-e nyelni egészben, rágás nélkül. Javasolt a kapszulát pépes ételbe keverni.

A betegek előkészítését lásd a 4.4 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség és szoptatás (lásd a 4.6 pontot).
- Dysphagia, nyelőcső-strictura, nyelőcsőszűkület, nyelőcső-diverticulum, aktív gastritis, a gyomornyálkahártya eróziói és peptikus fekély.
- A tápcsatorna csökkent motilitásának gyanúja.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anafilaxiás reakciók lehetősége

Ha hiperszenzitivitás, vagy anafilaxiás reakció lép fel, a készítmény alkalmazását azonnal fel kell függeszteni és, ha szükséges, el kell indítani az intravénás kezelést. A haladéktalan, sürgős beavatkozás biztosítása érdekében a megfelelő gyógyszereknek és eszközöknek (mint például az endotrachealis tubus és a lélegeztető készülék) azonnal rendelkezésre kell állniuk.

Az előny/kockázat arány egyedi mérlegelése

A várható klinikai haszonnak minden beteg esetében alá kell támasztania az alkalmazott sugárexpozíciót. Az alkalmazott aktivitásnak minden esetben a kívánt terápiás hatás eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

Jóindulatú pajzsmirigybetege miatt radiojóddal kezelt betegek esetében a széleskörű alkalmazás ellenére kevés a bizonyíték arra, hogy az embernél fokozódna a carcinoma, a leukaemia vagy a mutációk előfordulásának gyakorisága.

Egy rosszindulatú pajzsmirigybetegeknél szenvedő és 3700 MBq-t meghaladó aktivitású nátrium- (^{131}I) -jodiddal kezelt betegek körében végzett vizsgálat során gyakoribb volt a húgyhólyag-carcinoma előfordulása. Egy másik, nagyon nagy dózisú kezelésben részesülő betegek körében végzett vizsgálat során a leukaemia kockázatának kismértékű növekedéséről számoltak be. Ezért 26000 MBq-t meghaladó kumulatív aktivitás alkalmazása nem javasolt.

Hyponatraemia:

A hyponatraemia súlyos tüneteiről számoltak be nátrium-jodid (^{131}I) -kezelés után idős betegeknél, akik teljes pajzsmirigy-eltávolításon estek át. A kockázati tényezők közé tartozik az idős életkor, a női nem, a thiazid típusú diuretikumok használata és a nátrium-jodid (^{131}I) -kezelés megkezdésekor fennálló hyponatraemia. Ebben a betegcsoportban megfontolandó az elektrolitok sérumszintjének rendszeres mérése.

Férfiak nemzőképessége

Spermabank igénybevétele megfontolandó a férfi gonádműködés lehetséges átmeneti károsodásának kompenzálása érdekében, extenzív megbetegedésben szenvedő férfiak nagy dózisú radiojód-kezelése esetében.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, a fokozott sugárzásnak való lehetséges kitettségük miatt az előny/kockázat arányt gondosan kell mérlegelni. Ezeknél a betegeknél a dózis módosítása szükséges lehet. Gyermekek és serdülők

Gyermekek és fiatalok kezelése során figyelembe kell venni azt a tényt, hogy e betegek MBq-re számított effektív dózisa magasabb, mint a felnőtteknél (lásd 11. pont). Ha gyermekeket és fiatal felnőtteket kezelünk, ügyelni kell arra, hogy szöveteik fokozottabban érzékenyek, valamint hogy ezeknek a betegek az élettartama várhatóan hosszabb. A kezelés kockázatait mérlegelni kell egyéb lehetséges kezelések kockázataival szemben (lásd a 4.2 és a 11. pontot). Gyermekek és serdülők jóindulatú pajzsmirigybetege csak indokolt esetben kezelhető radiojóddal, például antithyroid gyógyszerekkel történő kezelés utáni relapsus, vagy antithyroid gyógyszerek alkalmazása során jelentkező súlyos mellékhatások előfordulásakor. Jóindulatú pajzsmirigybetege miatt radiojóddal kezelt betegek esetében a széleskörű alkalmazás ellenére nincs arra bizonyíték, hogy embernél fokozódna a carcinoma, a leukaemia vagy a mutációk előfordulásának gyakorisága. Pajzsmirigy-radioterápián gyermek- illetve serdülőkorukban átesett személyeket évente ellenőrizni kell.

A betegek előkészítése:

A betegeket bízattatni kell arra, hogy sok folyadékot fogyasszanak, és gyakran ürítsenek vizeletet, mert a gyakori vizeletürítéssel csökkenthető a húgyhólyagot érő sugárdózis. Ez különösen érvényes nagy dózisok alkalmazása, például pajzsmirigy-carcinoma kezelése esetén. A vizeletürítési problémákkal küzdő betegeket nagy dózisú radiojód beadását követően meg kell katéterezni.

A colon besugárzásának csökkentése érdekében enyhe hashajtók (de nem a bélműködést nem serkentő székletlazítók) adására lehet szükség azoknál, akiknek nincs naponta székletük.

A nagy dózisú radiojód-kezelés szövödményeként esetlegesen fellépő nyálmirigygyulladás elkerülése érdekében a betegnek javasolt citromsavat (citromlét, C-vitamint) tartalmazó édességet vagy italt fogyasztani a terápia megkezdése előtt, mert ezek serkentik a nyáleválasztást. Más kiegészítő farmakológiai megelőző intézkedések is alkalmazhatók. A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni, hogy fennáll-e étkezés, vagy gyógyszeres kezelés miatti fokozott jódbevitel (lásd a 4.5 pontot). A kezelést megelőzően alacsony jódtartalmú diétával ajánlott fokozni a működő pajzsmirigyszövet jódfelvételét.

A pajzsmirigyhormon-pótlást a pajzsmirigyrák miatti radiojód-beadás előtt fel kell függeszteni annak érdekében, hogy a megfelelő mértékű jódfelvétel biztosított legyen. Trijód-tironin-terápia esetén a radiojód-kezelés előtt tizennégy nappal, tiroxinterápia esetén négy héttel javasolt a hormon adagolásának felfüggesztése. A radiojód-kezelést követően két nappal újra lehet kezdeni a hormon alkalmazását. A karbimazol- és a propil-tiouracil-kezelést is fel kell függeszteni a hyperthyreosis kezelése előtt 1 héttel, és alkalmazásuk csak a terápia befejezése után néhány nappal folytatható. A Basedow-kór radiojód-kezelését egyidejű kortikoszteroid-kezeléssel kell kiegészíteni, különösen akkor, ha a betegnek endocrin ophtalmopathiája is van.

Gyaníthatóan gastrointestinalis betegségben szenvedő betegek esetén a nátrium-jodid (¹³¹I) kapszula alkalmazása során fokozott elővigyázatosság szükséges. Javasolt H₂-receptor-antagonisták vagy protonpumpa-gátlók egyidejű alkalmazása.

Az eljárás befejezése után

Megfelelő ideig korlátozni kell a kezelték közeli kapcsolatát csecsemőkkel és terhesekkel.

Hányás esetén figyelembe kell venni a kontamináció veszélyét.

A pajzsmirigy-radioterápiában részesülő betegek állapotát megfelelő időközönként ellenőrizni kell.

Különleges figyelmeztetések

A gyógyszer 63,5 mg nátriumot tartalmaz kapszulánként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 3%-ának felnőtteknél – ezt figyelembe kell venni korlátozott nátriumtartalmú diétát tartó betegek esetében.

A gyógyszer 23 mg szacharózt tartalmaz kapszulánként. Ritkán előforduló, örökletes fruktózintoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

A környezeti kockázatokat illetően lásd a 6.6 pontot.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos farmakológiai hatóanyag interakcióba lép a radiojóddal. Különböző interakciós mechanizmusok befolyásolhatják a radioizotóppal jelzett jód fehérjékhez való kötődését, farmakokinetikáját és farmakodinámiás hatásait. Ennek következtében csökkenhet a pajzsmirigy általi jódfelvétel. Ezért fel kell venni a teljes gyógyszeranamnézist, és a fenti szempontból releváns gyógyszerek szedését le kell állítani a nátrium-jodid (^{131}I) alkalmazásának megkezdése előtt.

Fel kell függeszteni például az alábbi anyagokkal végzett kezelést:

Hatóanyagok	A szedés felfüggesztésének időtartama a nátrium-jodid (^{131}I) alkalmazása előtt
Antithyroid készítmények (pl. karbimazol, metimazol, propiltiouracil), perklorát	a kezelés megkezdése előtt 1 hét, és néhány nap a kezelés befejezése után
Szalicilátok, kortikoszteroidok**, nátrium-nitroprussid, nátrium-szulfobromoftalein, antikoagulánsok, antihisztaminok, antiparazitikumok, penicillinek, szulfonamidok, tolbutamid, tiopentál	1 hét
Fenilbutazon	1-2 hét
Jódtartalmú expectoransok és vitaminok	körülbelül 2 hét
Pajzsmirigyhormont tartalmazó készítmények	trijódtironin: 2 hét, tiroxin: 4 hét
Benzodiazepinek, lítium	körülbelül 4 hét
Amiodaron*	3-6 hónap
Helyileg alkalmazott jódtartalmú készítmények	1-9 hónap
Vízoldékony, jódtartalmú kontrasztanyagok	6-tól 8 hét
Zsírolékony, jódtartalmú kontrasztanyagok	akár 6 hónap

* Az amiodaron hosszú felezési ideje miatt a pajzsmirigy jódfelvétele néhány hónapon át csökkenhet.

** Basedow-kór kezelésére nem vonatkozik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők

Ha radioaktív gyógyszert kell fogamzóképes korú nők kezelésére alkalmazni, fontos meggyőződni arról, hogy fennáll-e terhesség vagy sem. Minden nő, akinek kimaradt egy menzesze, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha bizonytalanság áll fenn a potenciális terhességgel kapcsolatban (ha a betegnek kimaradt egy menstruációja, vagy nagyon rendszertelen a ciklusa, stb.), ionizáló sugárzással nem járó alternatív módszerek (ha vannak ilyenek) alkalmazását kell felajánlani a betegnek. Ha a terhesség alatt differenciált pajzsmirigy-carcinómát diagnosztizálnak, a radiojód-kezelést el kell halasztani a terhesség utáni időszakra. A nátrium- (^{131}I)-jodiddal kezelt nőknek azt kell tanácsolni, hogy ne essenek teherbe az alkalmazást követő 6-12 hónapon belül.

Férfiak és nők fogamzásgátlása

A nátrium-jodid (^{131}I) terápiás alkalmazását követően mindkét nem számára ajánlott a fogamzásgátlás – jóindulatú pajzsmirigyelváltozásban szenvedő betegek esetében 6 hónapig, pajzsmirigyrákban szenvedő betegek esetében pedig 12 hónapig. Férfiak elővigyázatosságból a kezelést követően 6-12 hónapig tartózkodjanak a gyermeknemzéstől, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a besugárzott spermatozoonok nem besugárzottá történő kicserélődésére. Spermabank igénybevétele

megfontolandó azon férfiaknál, akik extenzív betegségük miatt nagy dózisu nátrium-jodid (^{131}I)-kezelésben részesülnek.

Terhesség

A nátrium-jodid (^{131}I) ellenjavallt megerősített vagy gyanított terhesség esetén, illetve ha a terhesség nem került kizárásra, mert a nátrium-jodid (^{131}I) átjut a placentán, és súlyos, valószínűleg irreverzibilis hypothyreosist okozhat az újszülöttnél (a méh által felvett dózis ennek a gyógyszernek az esetében valószínűleg 11–511 mGy között van, és a foetus pajzsmirigyében fokozott jódkoncentráció van jelen a terhesség második és harmadik trimeszterében) (lásd 4.3 pont). Ha terhes nőnél differenciált pajzsmirigy-karcinómát diagnosztizáltak, a nátrium-jodid (^{131}I)-kezelést a szülés utánra kell halasztani.

Szoptatás

Szoptató anyák esetében radioaktív gyógyszer alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy a radionuklid alkalmazása – az ésszerűség határain belül – várhat-e a csecsemő elválasztásáig, és hogy a választott radioaktív gyógyszer a legmegfelelőbb-e, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Ha a kezelés szükséges, a szoptatást legalább 8 héttel a nátrium-jodid (^{131}I) alkalmazása előtt abba kell hagyni, és nem szabad újra elkezdni (lásd 4.3 pont).

A sugárveszély miatt, a terápiás dózis alkalmazását követően az anya és gyermekének szoros kontaktusa legkevesebb egy hétig kerülendő.

Termékenység

A pajzsmirigy-carcinoma radiojód-kezelését követően férfiak és nők esetében egyaránt károsodhat a fertilitás az alkalmazott dózistól függően. A dózis-aktivitástól függően a spermatogenesis reverzibilis károsodása léphet fel 1850 MBq-es adag felett. Klinikailag releváns hatásokat (oligospermia, azoospermia és emelkedett FSH-szint a szérumban) írtak le 3700 MBq-nél nagyobb adagok alkalmazása esetén.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A nátrium-jodid (^{131}I) nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A gyógyszerbiztonsági profil összefoglalása

A jelentett mellékhatások gyakorisága a szakirodalmi adatokból származik. A nátrium-jodid (^{131}I) biztonságossági profilja az alkalmazott dózistól függően jelentősen eltérhet, az alkalmazott dózis pedig a kezelés típusától függ (pl. benignus vagy malignus betegség kezelése). A biztonságossági profil függ továbbá az alkalmazott kumulatív dózisoktól és az adagolási rendtől. Ezért a jelentett mellékhatások a szerint kerültek csoportosításra, hogy azok a benignus vagy a malignus megbetegedések kezelése során fordultak elő. A gyakran előforduló mellékhatások a következők: hypothyreosis, átmeneti hypothyreosis, nyál- és könnymirigy-megbetegedések és a besugárzás helyi hatásai. A carcinoma kezelésekor ezeken túlmenően gastrointestinalis reakciók és csontvelő-suppressio is gyakran előfordulhat.

A mellékhatások táblázatos listája

Az alábbi táblázatok a jelentett mellékhatásokat szervrendszerek szerinti csoportosításban tartalmazzák. Azok a tünetek, melyek inkább megfelelnek egy szindrómacsoport másodlagos tüneteinek (pl. sicca-szindróma) a megfelelő szindróma után zárójelben szerepelnek.

A következő felsorolás az ebben a fejezetben hivatkozott gyakorisági kategóriákhoz tartozó értékeket mutatja meg:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A mellékhatások minden gyakorisági csoporton belül súlyosságuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.

Jóindulatú megbetegedések kezelése után fellépő mellékhatások:

<i>Szervrendszer</i>	<i>Mellékhatás</i>	<i>Gyakoriság</i>
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anafilaktoid reakció	Nem ismert
Endokrin betegségek és tünetek	Permanens hypothyreosis, hypothyreosis	Nagyon gyakori
	Átmeneti hyperthyreosis	Gyakori
	Thyreotoxicus krízis, thyroiditis, hypoparathyreosis (szérumkalciumszint-csökkenés, tetania)	Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Endocrin ophthalmopathia (Basedow-kórban)	Nagyon gyakori
	Sicca-szindróma	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Hangszalagbénulás	Nagyon ritka
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nyálmirigygyulladás	Gyakori
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Kóros májműködés	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Jód-akne	Nem ismert
Veleszületett, örökletes és genetikai rendellenességek	Hypothyreosis congenitalis	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Helyi duzzanat	Nem ismert

Roszzindulatú megbetegedések kezelése után fellépő mellékhatások:

<i>Szervrendszer</i>	<i>Mellékhatás</i>	<i>Gyakoriság</i>
Jó-, rosszzindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)	Leukaemia	Nem gyakori
	Szolid malignus tumorok, Húgyhólyag-carcinoma, vastagbél-carcinoma gyomor-carcinoma, mellrák	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Erythropenia, csontvelő-elégtelenség	Nagyon gyakori
	Leukopenia, thrombocytopenia	Gyakori
	Aplasticus anaemia, állandó vagy súlyos csontvelődepresszió	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anafilaktoid reakció	Nem ismert

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Endokrin betegségek és tünetek	Thyreotoxicus krízis, transiens hyperthyreosis	Ritka
	Thyroiditis (transiens leukocytosis), hypoparathyreosis (szérumkalciumszint-csökkenés, tetania), hypothyreosis, hyperparathyreosis	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Parosmia, anosmia	Nagyon gyakori
	Agyödéma	Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Sicca-szindróma (conjunctivitis, szemkiszáradás, orrkiszáradás)	Nagyon gyakori
	A ductus nasolacrimalis obstrukciója (megnövekedett könnyelválasztás)	Gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe	Gyakori
	Torokszorítás*, pulmonalis fibrosis, respiratoricus distress, obstructív légúti megbetegedés, pneumonia, tracheitis, hangszalagműködési rendellenesség (hangszalagbénulás, dysphonia, rekedtség), oropharyngealis fájdalom, stridor	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nyálmirigygyulladás (szájszárazság, a nyálmirigy fájdalma, a nyálmirigy megnagyobbodása, caries, a fogak elvesztése), sugárbetegség-szindróma, nausea, az ízérzés elvesztése, dysgeusia, étvágycsökkenés	Nagyon gyakori
	Hányás	Gyakori
	Gastritis, dysphagia	Nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Kóros májműködés	Nem ismert
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Besugárzási cystitis	Nem ismert
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Az ovarium működési rendellenességei, menstruációs zavar	Nagyon gyakori
	Azoospermia, oligospermia, a férfiak csökkent fertilitása,	Nem ismert

<i>Szervrendszer</i>	<i>Mellékhatás</i>	<i>Gyakoriság</i>
Veleszületett, örökletes és genetikai rendellenességek	Hypothyreosis congenitalis	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Influenzaszerű megbetegedés, fejfájás, fáradtság, nyaki fájdalom	Nagyon gyakori
	Lokális duzzanat	Gyakori

*különösen fennálló tracheostenosis esetén

Kiválasztott mellékhatások leírása

Általános tanács

Az ionizáló sugárzásnak való kitettség a rák kialakulásával, illetve az örökletes rendellenességek kialakulásának lehetőségével hozható összefüggésbe. A terápiából eredő sugárterhelés a carcinoma és a mutációk gyakoribb előfordulását okozhatja. Minden esetben meg kell arról győződni, hogy a sugárzásból eredő kockázat kisebb, mint a kezelendő betegségből származó. A nátrium-jodid (^{131}I) terápiás dózisának beadásából származó effektív dózis 3108 mSv abban az esetben, ha a maximális ajánlott, 11 100 MBq kerül alkalmazásra (0%-os pajzsmirigyfelvétel mellett).

A pajzsmirigy és a mellékpajzsmirigy rendellenességei:

A hypothyreosis dózistól függően alakulhat ki a hyperthyreosis radiojód-kezelésének késői következményeként.

A malignus betegségek kezelésekor a hypothyreosisról mint mellékhatásról gyakran számolnak be, jóllehet a malignus betegségek kezelésekor a radiojód-kezelés a thyroidectomiát követi.

A nátrium-jodid (^{131}I) által leadott sugárzás a pajzsmirigy-follikulusok szétroncsolása útján 2-10 nap után a már fennálló hyperthyreosis exacerbációját eredményezheti, és akár thyreotoxicus krízis is kialakulhat. Alkalmanként előfordulhat, hogy a kezdeti normalizálódás után (2-10 hónapos latenciával) immuneredetű hyperthyreosis jelentkezik. Nagy dózisu radiojód-kezelés után 1-3 nappal átmeneti gyulladásos thyroiditis és tracheitis, valamint esetlegesen súlyos tracheaszűkület alakulhat ki, különösen akkor, ha már korábban is fennállt tracheostenosis. Ritka esetekben még a funkcionális pajzsmirigy-carcinoma kezelését követően is múló hyperthyreosis alakulhat ki.

Radiojód-kezelést követően átmeneti hypoparathyreosist is megfigyeltek; ezekben az esetekben megfelelő monitorozást és hormonpótló kezelést kell alkalmazni.

Késői következmények

A hyperthyreosis radiojód-kezelésének késői következményeként dózisfüggő hypothyreosis léphet fel. Ez a hypothyreosis hetekkel vagy akár évekkel a kezelést követően alakulhat ki. A pajzsmirigy-funkció monitorozása és megfelelő hormonpótlás szükséges. Hypothyreosis általában nem jelenik meg a kezelést követő 6-12 hétig.

Szembetegségek

A hyperthyreosis vagy Basedow-kór radiojód-kezelését követően a már fennálló endokrin ophthalmopathia súlyosbodhat, vagy új ophthalmopathia alakulhat ki. A Basedow-kór radiojód-kezelését kortikoszteroid-terápiával kell kiegészíteni.

Lokális besugárzási hatások

Nátrium-jodid (^{131}I) beadását követően a hangszalagok működési zavaráról, valamint bénulásáról is beszámoltak, bár az esetek egy részében nem lehetett eldönteni, hogy a hangszalagok működési zavarát a besugárzás vagy a sebészeti kezelés okozta-e.

A nagymértékű radiojód-felvétel helyi fájdalommal, diszkomforttal és helyi ödémával járhat, például a megmaradt pajzsmirigy radiojód-kezelése során a fej-nyaki régióban diffúz, súlyos lágyszöveti fájdalom jelentkezhet.

Differenciált pajzsmirigy-carcinoma diffúz tüdőmetasztázisainak főként nagy dózisu radiojód-kezelését követően irradiációs pneumonia és tüdőfibrózis is előfordult, melyet a metasztatikus szövet destrukciója okoz. Ez főként nagy dózisu radiojód-terápiát követően jelentkezhet.

Központi idegrendszeri metasztázist adó pajzsmirigy-carcinoma esetén számítani kell lokális agyödéma kialakulására és/vagy a meglévő agyödéma súlyosbodására.

Gastrointestinalis rendellenességek

Nagy dózisú radioaktivitás gastrointestinalis panaszokat okozhat, általában a beadást követő első órákban, illetve napokban. Az ilyen rendellenességek megelőzését lásd a 4.4 pontban.

Nyál- és könnymirigy-rendellenességek

A nyálmirigyek duzzanatával és fájdalommal, az ízérzés részleges elvesztésével és szájszárazsággal járó nyálmirigygyulladás is előfordulhat. A nyálmirigygyulladás általában magától vagy gyulladásgátló kezelésre meggyógyul, dózisfüggő hatásként előfordult azonban az ízérzés maradandó elvesztése és alkalmanként szájszárazságot is leírtak. A nyál hiánya fertőzésekhez, például fogszuvasodáshoz vezethet, amit a fogak kihullása követhet. A nyálmirigyek működési rendellenességeinek megelőzését lásd a 4.4 pontban.

A nyál- és/vagy a könnymirigyek működészavara következményes sicca-szindrómával a radiojód-kezelés után néhány hónappal, de akár két év elteltével is jelentkezhet. Bár a sicca-szindróma a legtöbb esetben átmeneti, a tünetek néhány beteg esetében évekig is fennállhatnak.

Csontvelődepresszió

Késői következményként reverzibilis, elszigetelten thrombocytopeniával vagy erythrocytopeniával járó – akár halálos – csontvelődepresszió is előfordulhat. A csontvelődepresszió kialakulása valószínűbb egyszeri, 5000 MBq-t meghaladó dózis beadását követően, vagy a kezelés 6 hónapnál gyakoribb ismétlése esetén.

Másodlagos malignus folyamatok

A jellemzően nagyobb aktivitásdózisokkal kezelt rosszindulatú pajzsmirigybetegségek esetén fokozódott a leukaemia gyakorisága. Bizonyított, hogy nagyobb aktivitás-dózisok alkalmazása (7,4 GBq fölött) megnöveli a szolid malignus tumorok előfordulási gyakoriságát.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél ugyanolyan típusú mellékhatások előfordulása várható, mint a felnőtteknél. Tekintettel azonban a gyermekek szöveteinek nagyobb sugárérzékenységére (lásd 11. pont), valamint ezen betegek hosszabb várható élettartamára, a mellékhatások gyakorisága és súlyossága a felnőttekétől eltérő lehet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségek valamelyikén.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

4.9 Túlادagolás

Ezt a gyógyszert csak az erre feljogosított egészségügyi személyzet alkalmazhatja kórházi körülmények között. A túlادagolás kockázata ezért elméleti.

Túlzott sugárterhelés alkalmazása esetén az abszorbeált adag csökkentésére van szükség, amennyiben lehetséges, gyakori vizeletürítés, illetve forszírozott diurézis és gyakori hólyagürítés segítségével. Ezen kívül a pajzsmirigy sugárterhelésének csökkentése érdekében javasolt a pajzsmirigy (például kálium-jodiddal vagy kálium-perkloráttal történő) blokádja közvetlenül a feltételezett túlادagolást követően. A nátrium-jodid (^{131}I) felvételének csökkentése érdekében hánytatószer adhatók.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: terápiás radiofarmakonok, ^{131}I -jódvegyületek; ATC-kód: V10XA01

A farmakológiai aktív anyag a jód (^{131}I), nátrium-jodid formájában, amelyet a pajzsmirigy felvesz. Fizikai bomlása főként a pajzsmirigyben történik, hosszas tartózkodási ideje alatt, így módon biztosítja a szerv szelektív besugárzását. A terápiás javallatokban alkalmazott mennyiségek esetén nem várható farmakodinámiás hatás a nátrium-(^{131}I)-jodidtól. A sugárhatás több mint 90%-a a kibocsátott β -sugárzásból ered, melynél a tartomány középértéke 0,5 mm. A β -sugárzás dózisfüggő módon gátolja a sejtműködést és a sejtosztódást, ami a sejt elpusztításához vezet. A szűk tartománynak és egyéb szervekben a nátrium-(^{131}I)-jodid szinte hiányzó felvételének köszönhetően a pajzsmirigyen kívüli szöveteket érő sugárterhelés elhanyagolható.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Orális alkalmazást követően a nátrium-jodid (^{131}I) gyorsan felszívódik a tápcsatorna felső szakaszából (90%-a 60 percen belül). A felszívódást befolyásolja a gyomor ürülésének sebessége.

A hyperthyreosis növeli, a hypothyreosis pedig csökkenti a felszívódást.

A szérumban mérhető aktivitásszintek vizsgálata során kimutatták, hogy gyors, több mint 10 perctől 20 percig tartó emelkedést követően a szérumban mérhető aktivitás körülbelül 40 perc elteltével éri el az egyensúlyi szintet. A nátrium-(^{131}I)-jodid-oldat orális beadását követően az egyensúlyi állapot ugyanennyi idő alatt jött létre.

Eloszlás és az egyes szervek felvétele

A farmakokinetika megegyezik az izotóppal nem jelölt jódidéval. A véráramba történő bekerülését követően az extrathyroidalis térben oszlik el. Innen főként a pajzsmirigy veszi fel, amely egyszeri áthaladás során a jodid körülbelül 20%-át vonja ki, illetve a vesén keresztül választódik ki. A pajzsmirigy jódfelvétele 24-48 óra elteltével éri el maximumát, míg a csúcscsérték 50%-át 5 óra elteltével. A felvételt többféle tényező befolyásolja: a beteg életkora, a pajzsmirigy térfogata, a renális clearance, a vérplazmában keringő jodid koncentrációja, valamint egyéb gyógyszerek jelenléte (lásd 4.5 pont). A jodid pajzsmirigy-clearance-értéke általában 5-50 ml/perc. Jódhiány esetén azonban akár 100 ml/percre is megemelkedhet, hyperthyreosis esetében pedig akár 1000 ml/percre. Jód-túlterhelés esetén a clearance 2-5 ml/percre csökkenhet. A jodid a vesében is akkumulálódik.

A nátrium-jodid (^{131}I) kis mennyiségét felveszik a nyálmirigyek, a gyomornyálkahártya, és az anyatejből, a placentából, valamint a plexus chorioideusból is kimutatható.

Biotranszformáció

A pajzsmirigy által felvett jodid a pajzsmirigyhormonok ismert metabolizmusát követi, és azokba a szerves vegyületekbe épül be, amelyekből a pajzsmirigyhormonok szintézise történik.

Elimináció

A vesén keresztül történő kiválasztás mértéke 37-75%, a széklettel történő kiválasztás körülbelül 10%, a verejtékkel pedig csaknem elhanyagolható a kiválasztás mértéke.

A vizelettel történő kiválasztást a vese-clearance jellemzi, ami a vese véráramlásának körülbelül 3%-a, és egyénenként összehasonlítva viszonylag állandó. Hypothyreosis és vesekárosodás esetén a clearance kisebb mértékű, míg hyperthyreosis mellett fokozottabb. Euthyreoid, normális vesefunkcióval rendelkező betegek esetében a beadott aktivitás 50-75%-a választódik ki a vizelettel 48 órán belül.

Felezési idő

A radiojód effektív felezési ideje a plazmában körülbelül 12 óra, míg a pajzsmirigyben körülbelül 6 nap. Ennél fogva a nátrium-jodid ^{131}I beadását követően az aktivitás körülbelül 40%-ának 6 óra az effektív felezési ideje, míg a maradék 60%-nak 8 nap.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében a radiojód-clearance csökkenhet, és ez a nátrium-jodid (^{131}I) okozta sugárexpozíció megnövekedését eredményezi. Egy tanulmányban például kimutatták, hogy a folyamatos ambuláns peritonealis dialízisben (CAPD) részesülő, vesekárosodásban szenvedő betegek radiojodid-clearance-e ötödakkora, mint a normális vesefunkciójú betegeké.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Tekintve, hogy a beadott mennyiség a táplálkozással normál esetben elfogyasztott jód mennyiségéhez képest (40-500 µg/nap) kevés, ezért nem várható, illetve figyelhető meg akut toxicitás. A nátrium-jodid ismételt dózisokban történő alkalmazásával járó toxicitással kapcsolatban, valamint állatoknál a szaporodási szervrendszerre gyakorolt, illetve esetleges mutagén vagy karcinogén hatásokra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A kapszula tartalma

dinátrium-foszfát-dihidrát
nátrium-tioszulfát
nátrium-hidrogén-karbonát
nátrium-hidroxid
szacharóz
nátrium-klorid
injekcióhoz való víz

Kapszulatok

zselatin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A Nátrium-jodid ^{131}I Curiumpharma terápiás célra elnevezésű gyógyszer eltarthatósága az aktivitásra vonatkozó referenciaidőponttól számított 2-6 hét. Az aktivitás referenciadátuma és –időpontja, valamint a lejáratási időpontok a címkén és a külső csomagoláson vannak feltüntetve.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A külső sugárterhelés elkerülése érdekében az eredeti ólomtokban tárolandó. A radiógyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 kapszula, egydózisú PETP tartályban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetések

Radioaktív gyógyszereket kizárólag arra jogosult személyek vehetnek át, használhatnak fel, és adhatnak be, a célra kialakított klinikai környezetben. Az anyagok kézhezvételét, tárolását, felhasználását, szállítását és ártalmatlanítását kizárólag az illetékes hivatalos szerv által meghatározott szabályoknak megfelelően és/vagy a megfelelő engedélyeik birtokában szabad végezni. A radioaktív gyógyszerek elkészítése során a felhasználónak ügyelnie kell mind a sugárzással kapcsolatos biztonsági követelmények, mind pedig a gyógyszerekre vonatkozó minőségi követelmények betartására.

A gyógyszer beadása előtt alkalmazandó óvintézkedések

A terápiás nátrium-jodid (^{131}I)-készítmény alkalmazása viszonylag nagy sugárdózist eredményez a legtöbb beteg számára és jelentős mértékű környezeti kockázatot jelent, valamint más személyek számára is kockázatot okoz, a külső sugárzás, illetve a kiömlött vizelet, hányás, stb. által esetleg bekövetkező kontamináció miatt. Ez a beadott aktivitástól függően fontos lehet a kezelt beteg közeli családtagjai, illetve a lakosság szempontjából. A nemzeti szabályoknak is megfelelő óvintézkedésekről kell gondoskodni a kiválasztott aktivitás kapcsán, a kontamináció elkerülése érdekében. A gyógyszer beadása során minimalizálni kell a készítmény szennyeződésének, illetve a készítményt alkalmazók sugárterhelésének kockázatát. A megfelelő sugárvédelem alkalmazása kötelező.

A kezelő személyzetnek tisztában kell lennie azzal, hogy a csomagolás kinyitását követően a sugárzásjelző berendezések szabad radioaktivitás jelenlétét mutathatják. Ez az aktivitás a $^{131\text{m}}\text{Xe}$ -től származik, mely a ^{131}I bomlása során 1,17%-ban keletkezik. Bár ez észlelhető a sugárzásjelző berendezéseken, de nem jelent releváns kockázatot a személyzet számára. A képződött $^{131\text{m}}\text{Xe}$ inhalációjakor az ólomtoktól 1 m-re az effektív dózis a dózis 0,1%-a.

Elővigyázatossági intézkedések és aktivitási adatok

A jód (^{131}I) 1,3%-a $^{131\text{m}}\text{Xe}$ -xenonná bomlik (felezési idő 12 nap). Diffúzió miatt kis mennyiségű xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) lehet jelen a csomagolásban. Ezért ajánlatos, hogy a szállító konténer zárt, szellőztetett térben kerüljön kinyitásra, majd a kapszula eltávolítása után a csomagolóanyagokat egy éjszakán át állni hagyjuk kidobás előtt, hogy az abszorbeált xenon ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) eltávozzon.

Ezen felül lehetséges, hogy a kapszulából limitált mértékben, párolgás útján jód (^{131}I)-szivárgás következik be.

Az 1. táblázat alapján kiszámítható a kapszula kalibrációs időponthoz képesti, GMT szerint 12:00-kor mutatott aktivitása.

1. táblázat

Nap	Szorzó	Nap	Szorzó
-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		

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖✖ (két kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendkívényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézet járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9718

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. július 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. május 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2022. július 15.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A 128. számú ICRP- (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals) közleményben megjelentetett táblázatba foglalt várható sugárterhelés alább található.

A biokinetikai modell kompartmentmodellként írható le, mely mind a szervetlen, mind a szervesen kötött, a pajzsmirigyből való felszabadulása után a szervezet szöveteibe kerülő jódra vonatkozik. Az ICRP-modell szájon át történő alkalmazásra vonatkozik.

A kockázat-előny felmérése keretében tanácsos az alkalmazás előtt meghatározni az effektív dózist és az egyes célszerve(ke)t előreláthatóan érő sugárdózist. Ezt követően módosítható az aktivitás a pajzsmirigy tömegének, valamint a biológiai felezési idő és a recycling-tényező függvényében, mely utóbbi figyelembe veszi a beteg fiziológiai állapotát (ideértve a jód depletióját) és az alapbetegség patológiáját is.

Az alábbi célszervi dózisok alkalmazhatók:

Unifokális autonómia	300-400 Gy célszervi dózis
Multifokális és disszeminált autonómia	150-200 Gy célszervi dózis
Basedow-kór	200 Gy célszervi dózis

Sugárexpozíció elsősorban a pajzsmirigyet éri. Az egyéb szerveket érő sugárterhelés több ezerszer alacsonyabb a pajzsmirigyet érő sugárdózisnál, és a jód táplálékkal történő felvételétől függ (a radioaktív jód felvétele jódszegény területeken akár 90%-kal is megemelkedik, jódgazdag területeken pedig 5%-ra csökken). A sugárterhelés emellett a pajzsmirigyműködéstől (eu-, hyper- vagy hypothyroid állapot) és a testben lévő jódakumuláló szövetektől (pl. a pajzsmirigy eltávolítását követő állapotól, a jódakumuláló metasztázisok jelenlététől) és a pajzsmirigy blokkolásától is függ.

Az egyéb szerveket érő sugárterhelés ennek megfelelően magasabb vagy alacsonyabb – a pajzsmirigyben történő akkumuláció fokától függően.

Blokkolt pajzsmirigy, 0%-os felvétel, orális alkalmazás

Elnyelt dózis alkalmazott aktivitásegységre vonatkoztatva (mGy/MBq)					
Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Csontfelszínek	0,03	0,037	0,059	0,092	0,18
Agy	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Emlő	0,02	0,025	0,042	0,069	0,13
Epehólyagfal	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tápcsatorna					
Gyomorfal	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Vékonybél	0,035	0,044	0,07	0,11	0,19
Vastagbél	0,14	0,18	0,3	0,5	0,92
(Vastagbél felszálló szakasza)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
(Vastagbél leszálló szakasza)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Szív	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Vese	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Máj	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Tüdő	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Izmok	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Nyelőcső	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Petefészkek	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Hasnyálmirigy	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Vörös csontvelő	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Nyálmirigyek	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Bőr	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Lép	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Herék	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Thymus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Pajzsmirigy	2,2	3,6	5,6	13	25
Húgyhólyagfal	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Méh	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Egyéb szervek	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	0,28	0,4	0,61	1,2	2,3

Pajzsmirigy, alacsony felvétel, orális alkalmazás

Elnyelt dózis alkalmazott aktivitásegységre vonatkoztatva (mGy/MBq)					
Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Csontfelszínek	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Agy	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Emlő	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Epehólyagfal	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Tápcsatorna					
Gyomorfal	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Vékonybél	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Vastagbél	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Vastagbél felszálló szakasza)	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
(Vastagbél leszálló szakasza)	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Szív	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Vese	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Máj	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Tüdő	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Izmok	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Nyelőcső	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Petefészkek	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Hasnyálmirigy	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Vörös csontvelő	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Nyálmirigyek	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Bőr	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Lép	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Herék	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Thymus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Pajzsmirigy	280	450	670	1400	2300
Húgyhólyagfal	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Méh	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Egyéb szervek	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Pajzsmirigy, közepes felvétel, orális alkalmazás

Elnyelt dózis alkalmazott aktivitásegységre vonatkoztatva (mGy/MBq)					
Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Csontfelszínek	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Agy	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Emlő	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Epehólyag-fal	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tápcsatorna					
Gyomorfal	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Vékonybél	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Vastagbél	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4

Elnyelt dózis alkalmazott aktivitásegységre vonatkoztatva (mGy/MBq)					
Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
(Vastagbél felszálló szakasza)	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
(Vastagbél leszálló szakasza)	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Szívfal	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Vese	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Máj	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Tüdő	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Izmok	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Nyelőcső	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Petefészkek	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Hasnyálmirigy	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Vörös csontvelő	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Nyálmirigyek	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Bőr	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Lép	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Herék	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Thymus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Pajzsmirigy	430	690	1000	2200	3600
Húgyhólyagfal	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Méh	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Egyéb szervek	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Pajzsmirigy, magas felvétel, orális alkalmazás

Elnyelt dózis alkalmazott aktivitásegységre vonatkoztatva (mGy/MBq)					
Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Csontfelszínek	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Agy	0,17	0,18	0,23	0,3	0,49
Emlő	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Epehólyag-fal	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tápcsatorna					
Gyomorfal	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Vékonybélfal	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Vastagbélfal	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Vastagbél felszálló szakasza)	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
(Vastagbél leszálló szakasza)	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Szívfal	0,12	0,16	0,3	0,55	1,2
Vese	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Máj	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Tüdő	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Izmok	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86

Elnyelt dózis alkalmazott aktivitásegységre vonatkoztatva (mGy/MBq)					
Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Nyelőcső	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Petefészkek	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Hasnyálmirigy	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Vörös csontvelő	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Nyálmirigyek	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Bőr	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Lép	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Herék	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Thymus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Pajzsmirigy	580	940	1400	3000	4900
Húgyhólyagfal	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Méh	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Egyéb szervek	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Effektív dózisekvivalens (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A kapszulák alkalmazásra készek. Alkalmazás előtt az aktivitást meg kell határozni.

Alkalmazási protokoll

1. A fémdoboz csomagolását el kell távolítani, majd a fémdobozból ki kell venni az ólomtartályt.
2. A fedelet óvatosan, az óramutató járásával megegyező irányba kell tekerni, amíg enyhe ellenállást nem tapasztal, majd le kell venni a fedelet az ólomtartályról, a benne lévő injekciós üveget pedig a tartály alján kell hagyni.
3. A kapszulát tartalmazó injekciós üveget egy mérőműszerbe kell helyezni az aktivitás meghatározásához.
4. Az injekciós üveget vissza kell helyezni az ólomtartályba, és a fedelet csavarás nélkül vissza kell rá tenni.
5. A beteget meg kell kérni, hogy az ólomtartály fedelét és az injekciós üveg kupakját egyszerre nyissa fel – három fordulatot tekerve az óramutató járásával ellenkező irányba.
6. A betegnek le kell vennie a fedelet, fel kell emelnie az ólomtartályt, és le kell nyelnie a kapszulát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.