SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA



MON.IYOT-131 oralne kapsule (10 µCi- 200 mCi)
0,37-7400 MBq po kapsuli

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:
Natrijev jodid (^{131}I).....0,37-7400 MBq (10 µCi- 200 mCi)

Jedna kapsula sadrži ^{131}I kao natrijev jodid (^{131}I): 0,37-7400 MBq (10 µCi – 200 mCi) na dan i sat kalibracije.

Jod-131 ima poluživot od 8,02 dana. Tokom smanjenja aktivnosti emituje beta (β) i gama (γ) zračenje. Raspada se emisijom gama zračenja od 365 keV (81%), 637 keV (7,3%) i 284 keV (6,0%) i beta zračenja maksimalne energije od 606 keV do stabilnog Xenon-131.
Pomoćne supstance:

	Količina koja se može naći u jednoj kapsuli	
	Dijagnostički (D)	Terapeutski (T)
Natrijev hidogen fosfat anhidrid	400 mg	400 mg
Natrijev tiosulfat	0,1 – 1 mg	0,1 – 1 mg
Natrijev karbonat dekahidrat	0,02 – 1,1 mg	0,0 – 0,7 mg
Natrijev bikarbonat	0,05 – 2,8 mg	0,0 – 1,7 mg
Natrij hidroksid 1M	0,00 – 0,01 mL	0,00 – 0,01 mL

Vidi poglavlje 6.1 za listu svih pomoćnih supstanci.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna kapsula.
Neprozirna, bezbojna tvrda želatinska kapsula ispunjena bijelim do smeđim praškom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije
Terapijske indikacije:
- Liječenje Gravesove bolesti, toksične multinodularne strume i toksičnog adenoma
- Ablacijska terapija i liječenje metastatske bolesti kod papilarnog i folikularnog karcinoma štitnjače.

Dijagnostičke indikacije:
Test unosa radioaktivnog joda, scintigrafija štitnjače i skeniranje cijelog tijela radioaktivnim jodom

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje / učestalost i vrijeme primjene
Primjena u terapeutske svrhe:
Terapijska aktivnost zavisi od unosa joda u štitnu žlijezdu. Terapeutski efekat se postiže tek nakon nekoliko mjeseci.

Radioaktivni jod se može primjeniti kod pacijenata sa hipertireozom koji ne uspiju ili ne mogu primiti medicinski tretman. Za perzistentni hipertireozizam, ponovni tretman se može primijeniti nakon 6-12 mjeseci.

Za tretman hipertireoze
Primijenjena aktivnost ovisi o dijagnozi, veličini žlijezde, unosu štitnjače i klirensu joda. Mogu se koristiti sljedeće doze za ciljne organe:

unifokalna autonomija 300 – 400 Gy doza prema ciljnom organu
multifokalna i diseminirana autonomija 150 – 200 Gy doza prema ciljnom organu
Gravesova bolest 200 Gy doza prema ciljnom organu

Kod Graves-ove bolesti, multifokalne ili diseminirane autonomije, gore navedene doze ciljnog organa povezane su s ukupnom težinom štitne žlijezde, međutim kod unifokalne autonomije, doza ciljnog organa je povezana samo s težinom adenoma.

Primijenjena aktivnost je obično u rasponu od 200-800 MBq, ali može biti potrebno ponovljeno liječenje.

Pacijente treba medicinski učiniti eutireoidnim kad god je to moguće prije liječenja hipertireoze radioaktivnim jodom.

Aktivnost koja se primjenjuje može se izračunati prema sljedećoj jednačini:

$$A\ (Mbq) = \frac{\text{Ciljana doza (Gy) x ciljani volumen (ml)}}{\text{Maksimalni unos } ^{131}\text{I (\%) x efektivno T ½ (dana)}} \times K$$

gdje:
ciljna doza = je ciljna apsorbirana doza u cijeloj štitnoj žlijezdi ili u adenomu
ciljni volumen = volumen cijele štitne žlijezde (Gravesova bolest, multifokalna ili diseminirana autonomija)
maks. unos ^{131}I = maks. unos I-131 u štitnu žlijezdu ili čvorove u % primijenjene aktivnosti kako je utvrđeno u test dozi.
efektivni T ½ = efektivni poluživot I-131 u štitnoj žlezdi
K = 24,67

Mogu se koristiti i drugi dozimetrijski postupci uključujući testove unosa natrijum pertehnetata (Tc-99m) u štitnjaču kako bi se odredila odgovarajuća doza ciljnog organa (Gy).
Protokoli fiksne doze također se mogu koristiti.

Za ablaciju štitnjače i liječenje metastaza
Primijenjene aktivnosti nakon totalne ili subtotalne tiroidektomije radi ablacije preostalog tkiva štitnjače su u rasponu od 1850-3700 MBq. Zavisi od veličine ostatka i unosa radiojoda. U naknadnom tretmanu metastaza, primijenjena aktivnost je u rasponu 3700-11100 MBq.

<u>Primjena u dijagnostičke svrhe:</u>
Kod odraslih pacijenata (70 kg) se primjenjuju sljedeće doze.

Studija unosa u štitnu žlijezdu: 0,2- 3,7 MBq
Nakon ablacije štitne žlijezde (za metastazu i ostatke štitne žlijezde): maksimalna doza: 400 MBq
Za snimanje štitne žlijezde: 7.4 - 11 MBq

Snimanje se uglavnom završava za 4 sata i ponavlja se između 18-24 sata. Međutim, studije sa scintigrafijom se sprovode u trajanju od 72 sata.

Pedijatrijska populacija
Aktivnost koja se primjenjuje kod djece i adolescenata treba se odrediti nakon obavljanja individualne dozimetrije (vidjeti dio 4.4).

Način primjene
Primjenjuje se oralno (kapsula se proguta).

Kapsulu treba uzimati natašte i sa dosta tečnosti i progutati cijelu.
Prije davanja kapsule djeci, posebno mlađoj djeci, treba osigurati da se cijela kapsula može progutati. Preporučuje se primjena uz pasiranu hranu.

Kod pacijenata kod kojih se sumnja na gastrointestinalno oboljenje, treba biti oprezan pri primjeni Natrijum [^{131}I] jodida. Kapsule treba progutati cijele sa dovoljno tečnosti kako bi se obezbedio čist prolaz u želudac i gornji deo tankog crijeva. Savjetuje se istovremena primjena H2 antagonista ili inhibitora protonske pumpe.

Za upute o lijeku prije primjene vidjeti dio 12.

Dodatne informacije o posebnim populacijama

Oštećenje bubrega/jetre
Može povećati rizik od potencijalnih neželjenih efekata, jer se kod pacijenata sa bubrežnom bolešću može produžiti vrijeme zadržavanja I-131 u tijelu. Posebnu pažnju zahtijeva terapijska primjena kapsula ^{131}I kod pacijenata sa značajnim oštećenjem bubrega, kod kojih je neophodna prilagodba aktivnosti.

Pedijatrijska populacija
Količina doze koja se primjenjuje kod djece i adolescanata se treba se odrediti nakon obavljanja individualne dozimetrije (vidjeti dio 4.4).

Količina doze (aktivnosti) koja se treba primjeniti djetetu od 10 godina i adolescentu treba da iznosi dio doze za odrasle sobe i računa se pomoću formule tjelesne težine ili površine tijela u odnosu na dozu za odrasle,.

$$\text{Pedijatrijska doza (MBq)} = \frac{\text{Doza za odrasle (MBq)} \times \text{Tjelesna masa djeteta (kg)}}{70\ \text{kg}}$$

ili

$$\text{Pedijatrijska doza (MBq)} = \frac{\text{Doza za odrasle (MBq)} \times \text{Površina tijela djeteta (m}^2\text{)}}{1{,}73\ \text{m}^2}$$

Pedijatrijska doza (MBq) = Doza za odrasle x Dio doze za odrasle

Dio doze dobiven prema površini tijela odrasle osobe		
3 Kg = 0.1	26 Kg = 0.56	50 Kg = 0.88
4 Kg = 0.14	28 Kg = 0.58	52 - 54 Kg = 0.90
6 Kg = 0.19	30 Kg = 0.62	56 - 58 Kg = 0.92
8 Kg = 0.23	32 Kg = 0.65	60 - 62 Kg = 0.96
10 Kg = 0.27	34 Kg = 0.68	64- 66 Kg = 0.98
12 Kg = 0.32	36 Kg = 0.71	68 Kg = 0.99
14 Kg = 0.36	38 Kg = 0.73	
16 Kg = 0.40	40 Kg = 0.76	

18 Kg	=	0.44	42 Kg	=	0.78	
20 Kg	=	0.46	44 Kg	=	0.80	
22 Kg	=	0.50	46 Kg	=	0.82	
24 Kg	=	0.53	48 Kg	=	0.85	

(Pedijatrijska radna grupa, EANM)

Gerijatrijska populacija
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Dojenje
- U slučaju kad je potvrđena trudnoća ili se ne može isključiti sumnja na trudnoću (vidjeti dio 4.6)
- U dijagnostičke svrhe kod djece mlađe od 10 godina.
- Skimanje štitne žlijezde osim u praćenju maligne bolesti ili kada ^{123}I ili ^{99m}Tc nisu dostupni.
- Kod pacijenata sa disfagijom, strikturom jednjaka, stenozom jednjaka, divertikulumom jednjaka, aktivnim gastritisom, erozijama želuca i peptičkim ulkusom.
- Kod pacijenata sa sumnjom na smanjenu gastrointestinalnu pokretljivost.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi
RADIOFARMACEUTIKE SMIJU PRIMJENJIVATI SAMO LJEKARI NUKLEARNE MEDICINE U CENTRIMA ZA NUKLEARNU MEDICINU.

Ovaj preparat će vjerovatno dovesti do relativno visoke doze zračenja kod većine pacijenata (vidjeti dijelove 4.8 i 11).
Treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza u vezi sa aktivnostima koje je pacijent eliminirao kako bi se izbjegla kontaminacija.

Jod-131 za dijagnostičke studije ne smije se koristiti kod djece mlađe od 10 godina i nije pogodan za primjenu djeci starijoj od 10 godina i adolescentima osim ako ne prevladaju izuzetne okolnosti, zbog znatno veće izloženosti zračenju u odnosu na odraslu osobu.

Nema dokaza o povećanoj incidenci maligniteta (rak, leukemija ili mutacije) kod ljudi kod pacijenata koji su u dijagnostičke svrhe liječeni natrijum [^{131}I] jodidom.

Za svakog pacijenta, izlaganje jonizujućem zračenju mora biti opravdano na osnovu vjerovatne koristi. Primijenjena aktivnost mora biti takva da rezultirajuća doza zračenja bude što niža što je razumno moguće, imajući na umu potrebu za postizanjem željenog dijagnostičkog ili terapijskog rezultata.

<u>Mogućnost pojave preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije</u>
Ako se pojave preosjetljivost ili anafilaktičke reakcije, primjena lijeka se mora odmah prekinuti i, ako je potrebno, započeti intravensko liječenje. Kako bi se omogućilo hitno djelovanje u hitnim slučajevima, potrebni lijekovi i oprema kao što su endotrahealna cijev i ventilator moraju biti odmah dostupni.

<u>Oštećenje bubrega</u>
Posebnu pažnju zahtijeva terapijska primjena kapsula ^{131}I kod pacijenata sa značajnim oštećenjem bubrega, kod kojih je neophodna prilagodba aktivnosti.

Hiponatremija:
Zabilježena je teška hiponatremija kod starijih pacijenata sa rakom štitne žlijezde koji primaju terapiju radioaktivnim jodom nakon potpune tireodektomije. Faktori rizika uključuju stariju dob, ženski spol,

upotrebu tiazidnih diuretika i hiponatremiju na početku terapije natrijum jodidom ^{131}I. Za ove pacijente treba razmotriti redovna mjerenja serumskih elektrolita.

Pedijatrijska populacija
U liječenju djece i adolescenata, liječenje benignih bolesti štitne žlijezde radioaktivnim jodom može se provoditi u opravdanim slučajevima, posebno u slučaju recidiva nakon upotrebe antitireoidnih lijekova ili kada se jave ozbiljne nuspojave na antitireoidne lijekove.

Nema dokaza o povećanju incidence raka, leukemije ili mutacija kod ljudi u odnosu na pacijente koji su liječeni radioaktivnim jodom benigne bolesti štitne žlijzde, uprkos intenzivnoj upotrebi. U tretmanu djece i mladih, međutim, mora se voditi računa o većoj osjetljivosti dječijeg tkiva i duži životni vijek takvih pacijenata. Također se mora izvršiti procjena rizika u odnosu na rizike drugih mogućih tretmana. Vidjeti odjeljke 4.2 i 11.

Priprema pacijenta
Pacijente treba poticati da povećaju količinu unosa oralnih tekućina i poticati ih da prazne što je češće moguće kako bi se smanjilo zračenje mokraćne bešike, posebno nakon primjene velikih aktivnosti, npr. za liječenje karcinoma štitnjače. Pacijente s problemima mokraćnog mjehura treba kateterizirati nakon primjene visoke aktivnosti radioaktivnog joda.

Kapsule treba progutati cijele sa dovoljno tečnosti da bi se obezbijedio čist prolaz u želudac i gornji dio tankog crijeva. Savjetuje se istovremena primjena H2 antagonista ili inhibitora protonske pumpe kako bi se riješile moguće gastrointestinalne reakcije.
U slučaju povraćanja, potrebno je uzeti u obzir rizik od kontaminacije.

Posebna upozorenja
Izloženost pljuvačnih žlijezda zračenju treba smanjiti stimulacijom izlučivanja pljuvačke kiselim supstancama. Dodatno se mogu koristiti i druge mjere farmakološke zaštite.

Dijeta sa malo joda prije terapije će poboljšati unos u funkcionalno tkivo štitne žlijezde.

Preparate za nadomjestak rada štitne žlijezde treba prekinuti prije primjene radioaktivnog joda za karcinom štitnjače kako bi se osigurala adekvatna apsorpcija. Za trijodtironin se preporučuje period od 14 dana, a za tiroksin 4-5 sedmica. Dva dana nakon završetka terapije treba nastaviti sa njihovom primjenom. Slično, karbimazol i propiltiouracil treba prekinuti pet dana prije liječenja hipertireoze i ponovno započeti nekoliko dana kasnije.

Liječenje Gravesove bolesti radioaktivnim jodom treba provoditi uz istovremeno liječenje kortikosteroidima, kada je prisutna endokrina oftalmopatija.

Pacijente koji primaju terapiju štitne žlijezde treba ponovo pregledati u odgovarajućim intervalima.
Kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na želatinu i/ili njene metabolite, za liječenje radioaktivnim jodom treba dati prednost upotrebi otopine natrijum jodida [^{131}I].

Ovaj lijek sadrži 129,68 mg natrijuma po kapsuli. Treba uzeti u obzir kod pacijenata na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Mjere predostrožnosti u pogledu opasnosti po životnu sredinu su u Odeljku 6.6.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da mnoge farmakološki aktivne supstance stupaju u interakciju s radioaktivnim jodidom. To se može dogoditi putem različitih mehanizama koji mogu uticati na vezivanje proteina, farmakokinetiku

ili utjecati na dinamičke efekte označenog jodida. Kao posljedicu toga, treba uzeti u obzir da bi apsorpcija štitnjače mogla biti smanjena. Stoga je potrebno uzeti kompletnu anamnezu i utvrditi da li se prije primjene natrijevog jodida I-131 mora obustaviti primjena bilo kojeg lijeka.
Na primjer, liječenje sljedećim supstancama treba prekinuti:

Aktivne supstance	Period pauze prije primjene I-131
Antitiroidni lijekovi (karbimazol, metimazol, propiluracil), perhlorat	Obustavljeno 1 sedmicu prije početka liječenja do nekoliko dana nakon toga
Salicilati, steroidi, natrij nitroprusid, natrij sulfobromoftalein, antikoagulansi, antihistamini, antiparaziti, penicilini,sulfonamidi, tolbutamid, tiopenton	1 sedmica
Fenilbutazon	1 – 2 sedmice
Sadrže ekspetoranse joda i vitamina	Približno 2 sedmice
Preparati hormona štitne žlijezde	Trijodtironin 14 dana, tiroksin 4-5 sedmica
Amiodaron*, benzodiazepini, litijum	Približno 4 sedmice
Sadrže jodne preparate za topikalnu upotrebu	1-9 mjeseci
Sadrže jodirana kontrastna sredstva	Do 1 godine

* U slučaju amiodarona, smanjen unos u u tiroidnu žlijezdu tokom nekoliko mjeseci je moguć tokom dugog poluživota ovog agensa.

Dodatne informacije kod posebnih populacija
Ne postoje dodatne informacije kod posebnih populacija.

Pedijatrijska populacija
Nije sprovedena studija interakcije specifična za djecu.

4.6 Trudnoća i dojenje

Opšte preporuke
Kategorija trudnoće: X

Žene u reproduktivnoj dobi / kontracepcija
Primjena natrijum jodida I-131 ženi tokom trudnoće može uzrokovati ozbiljne porođajne anomalije.
Kada se namjerava davanje radiofarmaka ženi u reproduktivnoj dobi, važno je utvrditi da li je trudna ili ne. Za svaku ženu koja ima izostanak menstruacije treba pretpostaviti da je trudna dok se ne dokaže suprotno. Ako sumnjate u moguću trudnoću (ako je pacijentici izostala menstruacija, ili ako je menstruacija vrlo neredovna itd.), pacijentkinji treba ponuditi alternativne tehnike bez jonizujućeg zračenja (ako ih ima).

Kontracepcija kod muškaraca i žena
Ženama se savetuje da koriste kontracepciju tokom perioda liječenja i tokom perioda od 6 -12 mjeseci nakon tretmana.
Kao mjeru predostrožnosti, muškarci ne bi trebali imati dijete u periodu od 6 mjeseci nakon tretmana radioaktivnim jodom kako bi se omogućila zamjena ozračenih neozračenih spermatozoida.

Trudnoća
MON.IYOT-131 oralna kapsula je kontraindikovana tokom trudnoće (videti poglavlje 4.3).
Natrijum jodid I-131 se ne smije koristiti tokom utvrđene ili sumnje na trudnoću ili kada trudnoća nije isključena, zbog transplacentalnog prolaza natrijum jodida I-131 koji može izazvati tešku i vjerovatno ireverzibilnu hipotireozu kod novorođenčadi (apsorbovana doza u materici za ovaj lijek je vjerovatno u rasponu 11-511 mGy, a fetalna štitna žlijezda snažno koncentriše jod tokom drugog i trećeg trimestra) (vidjeti dio 4.3).

Ako se diferencirani karcinom štitnjače dijagnosticira u trudnoći, liječenje radioaktivnim jodom se mora odgoditi do nakon trudnoće.

Dojenje
Prije davanja radiofarmaka majci koja doji treba razmotriti mogućnost odlaganja primjene radionuklida dok majka ne prestane dojiti, te koji je najprikladniji izbor radiofarmaka, imajući u vidu lučenje aktivnosti u majčino mleko. Ako se smatra da je primjena neophodna, dojenje treba prekinuti nakon primjene natrijum jodida I-131.
Plodnost
Može doći do smanjenja plodnosti nakon terapije karcinoma štitne žlijezde sa radioaktivnim jodom kod žena i muškaraca. Može se javiti prolazna spermatogeneza u zavisnosti od doziranja. Osim toga, može dovesti do promjena u periodu menstruacije.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama
Nema podataka o tome da se ne smije upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

4.8 Neželjeni efekti
Učestalost prijavljenih neželjenih reakcija izvedena je iz medicinske literature. Sigurnosni profil natrijum jodida I-131 uveliko se razlikuje ovisno o primijenjenim dozama, dok doze koje se primjenjuju zavise od vrste liječenja (tj. liječenje benigne ili maligne bolesti). Osim toga, sigurnosni profil ovisi o primijenjenim kumulativnim dozama i intervale doziranja koji se koriste. Stoga su prijavljene nuspojave grupirane prema njihovoj pojavi u liječenju benignih ili malignih bolesti.
Česte nuspojave su: hipotireoza, prolazna hipertireoza, poremećaji pljuvačnih i suznih žlijezda, te lokalni efekti zračenja. U liječenju karcinoma često se mogu pojaviti i gastrointestinalne nuspojave i supresija koštane srži.
Sljedeće tabele uključuju prijavljene nuspojave razvrstane po klasama organa. Simptomi koji su prilično sekundarni u odnosu na grupni sindrom (npr. sicca sindrom) su navedeni u zagradi iza dotičnog sindroma.

Neželjeni efekti su navedeni prema sljedećim nivoima učestalosti:
Veoma česti (≥1/10);
česti (≥1/100 do <1/10);
neuobičajeni (≥1/1000 do <1/100);
rijetki (≥1/10.000 do <1/1000);
vrlo rijetki (≤1/10.000);
nepoznati.

Neželjeni efekti nakon dijagnostičke upotrebe:

Organski sistem	Simptom	Učestalost
Poremećaji imunog sistema	Hipersenzitivnost	nepoznata
Poremećaji gastrointestinalnog sistema	Mučnina, povraćanje	nepoznata
Urođeni i nasljedni/genetski poremećaji	Urođeni poremećaj štitne žlijezde	nepoznata

Neželjeni efekti nakon tretmana beningnih oboljenja:

Organski sistem	Simptom	Učestalost
Poremećaji imunog sistema	Anafilaktična reakcija	Nepoznata
Poremećaji endokrinog sistema	Trajni hipotireoidizam, hipotireodizam	Vrlo česta
	Prolazna hipertireoza	Česta
	Tireotoksična kriza, tiroiditis, hipoparatireoza (smanjenje kalcija u krvi, tetanija)	Nepoznata

Poremećaji oka	Endokrina oftalmopatija (kod Graves-ove bolesti)	Česta
	Sicca sindrom	Vrlo česta
Respiratorni torakalni i medijastinalni poremećaji	Paraliza glasnih žica	Veoma rijetka
Kožni i supkutani poremećaji	Iodo-akne (osip izgledom poput akni)	Nepoznata
Poremećaji gastrointestinalnog sistema	Sialodenitis	Česta
Hepatobilijarni poremećaju	Abnormalna funkcija jetre	Nepoznato
Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene	Lokalni otoci	Nepoznata

Neželjeni efekti nakon tretmana malignih oboljenja:

Organski sistem	Simptom	Učestalost
Benigne, maligne i nespecificirane neoplazme (uključujući ciste i polipe)	Leukemija	Česta
	Čvrsti karcinomi, npr. rak mokraćne bešike, rak debelog creva, rak želuca	Nepoznata
Krvni i poremećaji limfnog sistema	Aplastična anemija, eritropenija, zatajenje koštane srži	Veoma česta
	Leukopenija, trombocitopenija	Česta
	Trajna ili ozbiljna supresija koštane srži	Nepoznata
Poremećaji imunog sistema	Anafilaktična reakcija	Nepoznata
Poremećaji endokrinog sistema	Tireotoksična kriza, prolazna hipertireoza	Rijetka
	Tireoiditis (prolazna leukocitoza), hipoparatireoza (smanjenje kalcija u krvi, tetanija), hipotireoza	Nepoznata
Poremećaji nervnog sistema	Parosmija	Veoma česta
	Edem mozga	Nepoznata
Poremećaji oka	Sicca sindrom (konjuktivitis, suhe oči, suh nosnog kanala)	Veoma česta
	Obstrukcija nazolakrimalnog kanala (pojačano suzenje)	Česta
Respiratorni torakalni i medijastinalni poremećaji	Dispneja	Česta
	Stezanje grla*, plućna fibroza, respiratorni distres, opstruktivni poremećaj disajnih puteva, pneumonitis, traheitis, disfunkcija glasnih žica (paraliza glasnih žica, disfonija, promuklost), bol u orofaringesu, stridor	Nepoznata
Poremećaji gastrointestinalnog sistema	Sialoadenitis (suha usta, bol u žlijezdama slinovnicama, povećanje žlijezda slinovnica, karijes, gubitak zuba), sindrom radijacijske bolesti, mučnina,	Veoma česta

	ageuzija, anosmija, disgeuzija, smanjen apetit	
	Povraćanje	Česta
	Gastritis, disfagija	Nepoznata
Hepatobilijarni poremećaji	Abnormalna funkcija jetre	Nepoznata
Bubrežni i urinarni poremećaji	Zračenje cistitisa	Nepoznata
Poremećaji reproduktivnog sistema i grudi	Zatajenje jajnika	Veoma česta
Poremećaji reproduktivnog sistema i grudi	Azoospermija, oligospermija, smanjena plodnost muškaraca, poremećaj menstrualnog ciklusa	Nepoznata
Urođeni i nasljedni/genetski poremećaji	Urođeni hipotireodizam	Nepoznata
Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene	Bolesti nalik gripi, glavobolja, umor, bol u vratu	Česta
	Lokalni otoci	Česta

* posebno kod postojeće trahealne stenoze

Detaljan opis neželjenih efekata:

Poremećaji štitnjače i paratireoidne žlijezde
Dozno ovisna hipotireoza može se pojaviti kao kasna posljedica liječenja hipertireoze radioaktivnim jodom.
To se može manifestirati sedmicama ili godinama nakon liječenja, što zahtijeva odgovarajuće mjerenje funkcije štitnjače i odgovarajući nadomjestak štitnjače. Hipotireoza se generalno ne javlja do 6-12 sedmica nakon primjene natrijum jodida I-131.
U liječenju malignih bolesti hipotireoza se često javlja kao nuspojava, što se, međutim, objašnjava prethodnom tireoidektomijom.

Uništavanje folikula štitnjače uzrokovano zračenjem natrijum jodida [^{131}I] može dovesti do pogoršanja već postojeće hipertireoze nakon 2 – 10 dana ili čak do tireotoksične krize. Ponekad se nakon početne normalizacije može razviti imunološki hipertireodizam (period latencije 2 – 10 mjeseci). Uz liječenje visokim dozama radiojoda, pacijent može doživjeti prolazni upalni tiroiditis i traheitis 1-3 dana nakon primjene, uz mogućnost teške konstrikcije dušnika, posebno tamo gdje postoji postojeća stenoza traheje.

Oftalmološke bolesti
Endokrina oftalmopatija može se razviti nakon terapije Gravesove bolesti sa radioaktivnim jodom ili postojeća endokrina oftalmopatija se može se pogoršati

Lokalni efekti zračenja
Disfunkcija glasnica i paraliza prijavljeni su nakon primjene natrijevog jodida I-131, međutim, u nekim slučajevima se ne može odlučiti da li je disfunkcija glasnica uzrokovana zračenjem ili hirurškim liječenjem.

Visok unos radiojoda u tkivo može biti povezan s lokalnim bolom, nelagodom i edemom, npr. u slučaju tretmana radioaktivnim jodom ostatka štitne žlijezde može doći do difuznog i jakog bola mekih tkiva u predjelu glave i vrata.

Zračenjem izazvana upala pluća i plućna fibroza uočene su kod pacijenata sa difuznim plućnim metastazama od diferenciranog karcinoma štitnjače, zbog destrukcije metastatskog tkiva. To se događa uglavnom nakon terapije visokim dozama radiojoda.

U liječenju metastazirajućeg karcinoma štitnjače sa zahvaćenošću CNS-a, također se mora imati na umu mogućnost lokalnog cerebralnog edema i/ili povećanja postojećeg cerebralnog edema.

Gastrointestinalne bolesti
Može generalno izazvati gastrointestinalne bolesti u prvom satu ili danima nakon primjene visoke doze radioaktivnosti. O prevenciji gastrointestinalnih poremećaja pogledati poglavlje 4.4.
Poremećaji pljuvačnih i suznih žlijezda
Može se desiti oticanje i bol u pljuvačnim žlijezdama, djelimični gubitak čula okusa i upala pljuvačne žlijezde praćena suhoćom u ustima. Sijalodenitis je obično spontano reverzibilan ili uz antiinflamatornu terapiju, ali su povremeno opisani slučajevi dozno ovisne perzistentne ageuzije i suhih usta. Nedostatak pljuvačke može dovesti do infekcija, npr. karijes i to može dovesti do gubitka zuba. Za prevenciju poremećaja pljuvačke vidjeti dio 4.4.

Poremećaj rada pljuvačnih i/ili suznih žlijezda koji rezultira sicca sindromom također se može pojaviti sa zakašnjenjem od nekoliko mjeseci i do dvije godine nakon terapije radiojodom. Iako je sicca sindrom u većini slučajeva prolazan učinak, kod nekih pacijenata ovaj simptom može trajati godinama.

Zatajenje koštane srži
Kao kasna posljedica, može se razviti reverzibilno zatajenje koštane srži, koje se manifestira izoliranom trombocitopenijom ili eritrocitopenijom koja može biti fatalna. Veća je vjerovatnoća da će se zatajenje koštane srži pojaviti nakon jedne primjene više od 5000 MBq ili nakon ponovljene primjene u intervalima ispod 6 mjeseci.

Sekundarni maligni tumori
Nakon većih aktivnosti, tipično onih koje se koriste u liječenju malignih bolesti štitnjače, uočena je povećana incidencija leukemije. Postoje i dokazi za povećanu incidencu sekundarnih solidnih karcinoma pri visokim aktivnostima (više od 7,4 GBq).

Poremećaj plodnosti
Nakon terapije karcinoma štitnjače radioaktivnim jodom, kod muškaraca i žena može doći do poremećaja plodnosti ovisno o dozi. Ovisno o dozi aktivnosti, reverzibilno oštećenje spermatogeneze može se potvrditi u dozama iznad 1850 MBq; klinički relevantni efekti uključujući oligospermiju i azoospermiju i povišene serumske razine FSH opisane su nakon primjene aktivnost veće od 3700 MBq.

Opći savjeti
Izloženost jonizujućem zračenju povezana je sa indukcijom raka i potencijalom za razvoj nasljednih efekata. Doza zračenja koja je rezultat terapijskog izlaganja može rezultirati većom učestalošću raka i mutacija. U svim slučajevima potrebno je osigurati da su rizici od zračenja manji od rizika same bolesti. Isporučena doza zračenja (EDE) nakon terapijskih doza natrijum jodida I-131 veća je od 20 mSv.

Pedijatrijska populacija
Očekuje se da će vrste nuspojava kod djece biti iste kao i kod odraslih. Na osnovu veće osjetljivosti na zračenje dječjeg tkiva (vidi poglavlje 11) i dužeg životnog vijeka učestalost i težina mogu biti različiti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka:

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje
U slučaju predoziranja zbog greške, treba primijeniti laksativ i napraviti čišćenje želuca.

U slučaju predoziranja zračenjem, apsorbovanu dozu pacijentu treba smanjiti gdje je to moguće povećanjem eliminacije radionuklida iz tijela čestim mokrenjem i forsiranom diurezom. Dodatno, treba preporučiti blokadu štitne žlijezde (npr. kalijum jodidom ili perkloratom) odmah nakon sumnje na prekomjerno izlaganje kako bi se smanjila izloženost štitnjače zračenju. Da bi se smanjio unos I-131, mogu se dati emetici.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA
Koristi se u dijagnostičke i terapijske svrhe.
Farmakoterapijska grupa:
ATC šifra: V09FX03: Dijagnostički radiofarmaceutici
ATC šifra: V10XA01: Terapijski radiofarmaceutici

Mehanizam djelovanja
Farmakološki aktivna tvar je jod -131 u obliku natrijevog jodida koji apsorbira štitna žlijezda. Tu se uglavnom raspada tokom svog dugog boravka i na taj način izaziva selektivno zračenje ovog organa.

5.1 Farmakodinamičke karakteristike
S obzirom da je količina supstance koja se primjenjuje aplikacijom u hemijskom smislu jako mala, nije uočeno da natrij jodid (^{131}I) izaziva bilo kakakv farmakodinamički efekat. Više od 90% efekta zračenja rezultat je emitovanog β zračenja koje ima srednji opseg od 0,5 mm. β zračenje će, ovisno o dozi, smanjiti ćelijsku funkciju i diobu stanica što će dovesti do uništenja stanice. Kratak domet i skoro smanjenje unosa natrijum jodida (131I) izvan štitne žlijezde dovode do zanemarljive količine izloženosti zračenju izvan štitne žlijezde.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike
Apsorpcija:
Nakon oralne primjene, natrij jodid I-131 apsorbuje se rapidno iz gornjeg dijela gastrointestinalnog sistema (90% za 60 minuta). Na apsorpciju utiče pražnjenje želuca. Povećava se hipertireozom, a smanjuje hipotireozom.
U studijama rastvaranja kapsula natrijum jodida ^{131}I, rastvaranje se dogodilo u roku od 5-12 minuta, a radioaktivnost je bila homogeno raspoređena u želučanoj sluznici.

Studije o nivoima aktivnosti u serumu su pokazale da je nakon brzog porasta, koji traje 10 – 20 minuta, ravnoteža postignuta nakon otprilike 40 minuta. Nakon oralne primjene otopine ^{131}I natrijum jodida ravnoteža je dostignuta u isto vrijeme.

Distribucija i ulaz u organe:
Farmakokinetika prati onu neobilježenog jodida. Nakon ulaska u krvotok distribuira se u zasebni odjeljak štitne žlijezde. Odavde ga pretežno preuzima štitna žlijezda koja izvlači približno 20% jodida odjednom ili se izlučuje putem bubrega. Unos jodida u štitnjaču dostiže maksimum nakon 24-48 sati, 50% maksimuma se postiže nakon 5 sati. Na apsorpciju utiče nekoliko faktora: starost pacijenta, zapremina

štitne žlijezde, bubrežni klirens, nivo prisutnog jodida i drugi lijekovi (vidjeti poglavlje 4.5). Klirens joda iz štitne žlijezde je obično 5-50 ml/min. U slučaju nedostatka joda povećava se do 100 ml/min, a kod hipertireoze do 1000 ml/min. U slučaju preopterećenja jodom može se smanjiti na 2 – 5 ml/min. Jodid se akumulira i u bubrezima.

Male količine jodida I-131 preuzimaju pljuvačne žlijezde, sluznica želuca i takođe se mogu naći i u majčinom mlijeku, posteljici i horoidnom pleksusu.

Jodid koji je ušao u štitnu žlijezdu se metabolizira na već poznati način kao i za tiroidne hormone i ugrađen je u organska jedinjenja iz kojih se sintetiziraju tiroidni hormoni. Eliminacija:
. 37-75% od primijenjene doze se oslobađa kroz urin, 10% kroz feces i zanemarljiva količina se oslobađa znojenjem. Izlučivanje urina karakterizira renalni klirens koji čini približno 3% bubrežnog protoka i relativno je konstantan od osobe do osobe. Niži je kod hipotireoze i oštećene funkcije bubrega, a veći kod hipertireoze. Prosječno izlučivanje mokraćom kod zdravih ispitanika (urin je ispitivan 24 sata) bio je 2,8 mg/kg kod muškaraca i 2,7 mg/kg kod žena.
Kod eutireoidnih pacijenata s normalnom bubrežnom funkcijom 50-75% primijenjene aktivnosti izlučuje se urinom unutar 48 sati.

Polu-život
Efektivni poluživot radioaktivnog joda u plazmi je 12 sati. Međutim, apsorpcija radioaktivnog joda u štitnoj žlijezdi je oko 6 dana. Što se tiče efektivnog poluživota nakon primjene natrijevog jodida (^{131}I), on približno iznosi 0,4 dana za 40% aktivnosti, a za preostalih 60% je 8 dana.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Zbog malih količina primijenjene supstance u poređenju sa normalnim unosom joda hranom (40-500 mcg/dan) ne treba očekivati niti primijetiti akutnu toksičnost. Nema dostupnih podataka o toksičnosti ponovljenih doza natrijevog jodida niti o njegovom učinku na reprodukciju kod životinja ili njegovom mutagenom ili karcinogenom potencijalu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci
Natrijum hidrogenfosfat anhidrat
Natrijum tiosulfat
Natrijum karbonat dekahidrat
Natrijum bikarbonat
Natrijum hidroksid
Hloridna kiselina
Tvrda želatinska kapsula.

6.2. Inkompatibilnosti
Nema poznatih inkompatibilnosti sa MON.IYOT-131 oralnim kapsulama.

6.3. Rok trajanja
30 dana od datuma proizvodnje.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati na temperaturi nižoj od 25°C u originalnom pakovanju.
Skladištenje treba da bude u skladu sa nacionalnim propisima za radioaktivni materijal.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja kontejnera
Jedna kapsula je zapakovana u polipropilensku tubu sa pipetom za aplikaciju, koja se stavlja u olovni kontejner. Olovni kontejner prekriven plastikom se nalazi u kartonskoj kutiji za transport.

Sadržaj pakovanja MON.IYOT I-131 oralnih kapsula proizvedenih sa mikro aktivnošću:
1 kapsula u jednom pakovanju

Sadržaj pakovanja za MON.IYOT-131 oralne kapsule proizvedene sa rasponom aktivnosti 1 mCi- 200 mCi:
1 kapsula u jednom pakovanju

6.6. Uputstvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Opšta upozorenja

Radiofarmaceutike treba da primaju, koriste i daju samo ovlaštene osobe u određenim kliničkim ustanovama. Njihov prijem, skladištenje, upotreba, prenos i odlaganje podliježu propisima i/ili odgovarajućim dozvolama lokalne nadležne institucije.

Radiofarmaceutike treba pripremati na način koji zadovoljava i sigurnost od zračenja i zahtjeve farmaceutskog kvaliteta.

Primjena radiofarmaceutika stvara rizik za druge osobe od spoljašnjeg zračenja ili kontaminacije uslijed izlijevanja urina, povraćanja itd. Stoga se moraju preduzeti mjere zaštite od zračenja u skladu sa nacionalnim propisima.

Ovaj preparat će vjerovatno dovesti do relativno visoke doze zračenja kod većine pacijenata (vidjeti poglavlja 4.8 i 11). Primjena visoke doze radioaktivnog joda može dovesti do značajne opasnosti po okoliš. Ovo može biti od značaja za užu porodicu onih pojedinaca koji su podvrgnuti liječenju ili širu javnost u zavisnosti od nivoa aktivnosti.

Treba preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti u vezi sa aktivnostima koje pacijenti eliminišu kako bi se izbjegla bilo kakva kontaminacija.

Prilikom otvaranja kontejnera osoblje treba biti svjesno da se slobodna radioaktivnost može registrirati na monitorima. Ova aktivnost je posljedica Xe-131m koji se formira za 1,17 % u raspadu I-131. Iako je vidljivo na monitorima, ovo ne predstavlja relevantan rizik za osoblje.

Efektivna brzina doze inhalacijom formiranog Xe-131m iznosi 0,1% brzine doze na 1 m od kapsule zaštićene olovom.

Akcije za otpad:

Svaki neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu s lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze Kocaeli
TURSKA

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI:

Intrade Pharm d.o.o.
Osik br. 26
71 210 Sarajevo Ilidža
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA: MON.IYOT-131, kapsula: 04-07.3-2-2055/25 od 01.09.2025. godine

DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA:

9. DOZIMETRIJA

Tabelarna dozimetrija zračenja kao što je objavljeno u ICRP publikaciji br. 128 je prijavljena. ICRP model se odnosi na intravensku primjenu.
Na dozu zračenja određenih organa, koji možda nisu ciljni organ terapije, mogu značajno uticati patofiziološke promjene izazvane procesom bolesti. Kao dio procjene rizika i koristi, savjetuje se da se

EDE i vjerovatne doze zračenja na pojedinačni ciljni organ(e) izračunaju prije primjene. Aktivnost se tada može prilagoditi prema masi štitne žlijezde, biološkom poluživotu i faktoru „recikliranja“ koji uzima u obzir fiziološki status pacijenta (uključujući nedostatak joda) i osnovnu patologiju.

Izloženost zračenju uglavnom utiče na štitnu žlijezdu. Izloženost zračenju ostalih organa je u rasponu za hiljaditi dio niža od one štitne žlijezde. Zavisi od unosa joda hranom (unos radioaktivnog joda je u područjima s nedostatkom joda povećan do 90%, a smanjen je u područjima bogatim jodom do 5%). Nadalje ovisi o funkciji štitne žlijezde (eu-, hiper- ili hipotiroid) i o prisutnosti tkiva koje akumulira jod u tijelu. (npr. Situacija nakon ekscizije štitne žlijezde, prisustvo metastaza koje nakupljaju jod) i kod blokade štitnjače. Izloženost zračenju svih ostalih organa je shodno tome viši ili niži, ovisno od stepena akumulacije u štitnoj žlijezdi.

JODID
Štitna žlijezda blokirana, apsorpcija 0%
Apsorbirana doza po jedinici primijenjene aktivnosti (mGy/MBq)

Organ	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
*Zid mjehura	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Površina kostiju	0,03	0,037	0,059	0,092	0,18
Mozak	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Grudi	0,02	0,025	0,042	0,069	0,13
Zid žučne kese	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
GI trakt					
Stijenka želuca	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Tanko crijevo	0,035	0,044	0,07	0,11	0,19
Zid debelog crijeva	0,14	0,18	0,3	0,5	0,92
Gornji zid debelog crijeva	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
Donji zid debelog crijeva	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Zid srca	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Bubrezi	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Jetra	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Pluća	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Mišići	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Jednjak	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Jajnici	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Gušterača	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Crvena srž	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Pljuvačne žlijezde	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Koža	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Slezena	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testisi	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Štitna žlijezda	2,2	3,6	5,6	13	25
Materica	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Ostali organi	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Ekvivaelnt efektivne doze (msv/mbq)	0,28	0,4	0,61	1,2	2,3

Štitna žlijezda, niska apsorpcija
Apsorbirana doza (mGy/MBq)

Organ	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	0,051	0,67	0,12	0,2	0,44
Zid mjehura	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Površina kostiju	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Mozak	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Grudi	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Zid žučne kese	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
GI trakt					
Stijenka želuca	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Tanko crijevo	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Zid debelog crijeva	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
Gornji zid debelog crijeva	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
Donji zid debelog crijeva	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Zid srca	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Bubrezi	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Jetra	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pluća	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Mišići	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Jednjak	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Jajnici	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Gušterača	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Crvena srž	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Pljuvačne žlijezde	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Koža	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Slezena	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testisi	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Timus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Štitna žlijezda	280	450	670	1400	2300
Materica	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Ostali organi	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Ekvivaelnt efektivne doze (msv/mbq)	14	23	34	71	110

Štitna žlijezda, umjerena zahvaćenost
Apsorbirana doza (mGy/MBq)

Organ	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Zid mjehura	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Površina kostiju	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Mozak	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Grudi	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Zid žučne kese	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
GI trakt					
Stijenka želuca	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Tanko crijevo	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Zid debelog crijeva	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4

Gornji zid debelog crijeva	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
Donji zid debelog crijeva	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Zid srca	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Bubrezi	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Jetra	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pluća	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Mišići	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Jednjak	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Jajnici	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Gušterača	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Crvena srž	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Pljuvačne žlijezde	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Koža	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Slezena	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testisi	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Timus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Štitna žlijezda	430	690	1000	2200	3600
Materica	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Ostali organi	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Ekvivaelnt efektivne doze (msv/mbq)	22	35	53	11	180

Štitna žlijezda, visoka apsorpcija
Apsorbirana doza (mGy/MBq)

Organ	Odrasla osoba	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Zid mjehura	0,34	0,44	0,68	0,95	0,13
Površina kostiju	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Mozak	0,17	0,18	0,23	0,3	0,49
Grudi	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Zid žučne kese	0,49	0,068	0,13	0,24	0,54
GI trakt					
Stijenka želuca	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Tanko crijevo	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Zid debelog crijeva	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
Gornji zid debelog crijeva	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Donji zid debelog crijeva	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Zid srca	0,12	0,16	0,3	0,55	1,2
Bubrezi	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Jetra	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pluća	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Mišići	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Jednjak	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Jajnici	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Gušterača	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Crvena srž	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Pljuvačne žlijezde	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Koža	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Slezena	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8

Testisi	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Timus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Štitna žlijezda	580	940	1400	3000	4900
Materica	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Ostali organi	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Ekvivaelnt efektivne doze (msv/mbq)	29	47	71	150	250

10. UPUTSTVO ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Kapsule su opremljene aparatom za primjenu poput pipete u kartonskoj kutiji, spremne za upotrebu.