KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MON. IYOT-131, 74-18500 MBq oral çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Bir flakon referans gün ve saatinde 74-18500 MBq (2 mCi – 500 mCi) aktivitede sodyum iyodür (^{131}I) şeklinde ^{131}I içermektedir.

İyot-131'in yarılanma ömrü 8.02 gündür. Aktivite azalması sırasında, beta (β) ve gama (γ) radyasyonu yayar. Ksenon-131'i kararlı hale getirmek için 606 keV maksimum enerji ile beta radyasyonu ve 365 keV (% 81), 637 keV (% 7.3) ve 284 keV (% 6.0) gama radyasyonu yayarak bozunur.

Yardımcı maddeler:
Sodyum tiyosülfat …… 1.5 - 3.0 mg / Flakon
Sodyum karbonat ……. 0.5 – 1.0 mg/ Flakon
Sodyum bikarbonat ……. 1.2 – 2.4 mg / Flakon

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti
Renksiz, berrak partikül içermeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Tedavi amacı ile:

- Tiroid kanseri,
- toksik nodular guatr,
- toksik diffüz guatr hastalıklarında
- hipertiroidide

Tanı amacı ile tiroid taramasında,
kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

<u>Tedavi amacıyla kullanımı:</u>

Tedavi için kullanılacak aktivite klinik değerlendirmeye bağlıdır. Terapötik etki birkaç ay sonra elde edilir.

Hipertiroidizm tedavisi için
Kullanılacak aktivite tanıya, tiroid bezi büyüklüğüne, tiroid tutulumuna ve iyot klirensine bağlıdır. Aşağıdaki hedef organ dozları kullanılabilir:

unifokal otonomi 300 – 400 Gy hedef organ dozu
multifokal ve yaygın otonomi 150 – 200 Gy hedef organ dozu
Graves hastalığı 200 Gy hedef organ dozu

Graves hastalığı, multifokal ve yaygın otonomide, yukarıda belirtilen hedef organ dozları toplam tiroid bezi ağırlığı ile ilişkilidir, ancak unifokal otonomide hedef organ dozu sadece adenoma ağırlığına bağlıdır.

Kullanılan aktivite genellikle 200-800 MBq aralığındadır, ancak tedavinin tekrarlanması gerekebilir.

Hipertiroidizm için radyoiyot tedavisi uygulamadan önce, mümkünse, hastaların ilaç kullanılarak ötiroidi olması sağlanmalıdır.

Kullanılacak aktivite aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$A\ (MBq) = \frac{\text{Hedef doz (Gy) x Hedef hacim (ml)}}{\text{maks. tutulum } ^{131}\text{I (\%) x efektif T ½ (gün)}} \times K$$

Burada:

hedef doz = tüm tiroid bezi veya bir adenomda hedeflenen absorplanan doz

hedef hacim = tüm tiroid bezi hacmi (Graves hastalığı, multifokal veya yaygın otonomi)

maks. tutulum ^{131}I = bir test dozunda belirlenen şekilde, kullanılan aktivitenin %'si olarak tiroid bezi veya nodüllerdeki maks. I-131 tutulumu.

efektif T ½ = tiroid bezindeki I-131'in efektif yarılanma ömrü

K = 24.67

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

Tiroid ablasyonu ve metastazların tedavisi için
Kalan tiroid dokusunu kesip çıkarmak için total veya subtotal tiroidektomiyi takiben kullanılan aktiviteler 1850-3700 MBq aralığındadır. Bu kalıntı boyutu ve radyoiyot tutulumuna bağlıdır. Metastazların daha sonraki tedavisi için, kullanılan aktivite 3700-11100 MBq aralığındadır.

Tanı amacıyla kullanımı:
Yetişkin hastalar (70 kg) için aşağıdaki dozlar uygulanır.

Tiroid uptake çalışması : 0.2- 3.7 MBq
Tiroid ablasyonu sonrasında (metastaz ve triod remnant için) : Maksimum doz : 400 MBq
Tiroid görüntülemesi için : 7.4- 11 MBq

Tarama genellikle 4 saatte tamamlanır ve tekrarı ise 18- 24 saatler arasındadır. Ancak sintigrafi çalışmaları 72 saatte yapılır.

Pediyatrik popülasyon
Çocuklar ve adolesanlarda kullanılan aktivite bireysel dozimetri yapıldıktan sonra belirlenmelidir (bkz Bölüm 4.4).

Uygulama şekli :
Ağızdan alınır.
Çözelti açken, bol miktarda su ile birlikte alınmalıdır.
Hasta hazırlama için Bölüm 4.4'e bakınız.
Kullanmadan önce yapılması gerekenlerle ilgili talimatlar için Bölüm 12'ye bakınız.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek hastalıkları I-131'in vücutta kalma süresini uzatabileceğinden olası yan etkilerin görülme riskini arttırabilir. Aktivite ayarlaması yapılması gereken, belirgin böbrek yetmezliği olan hastalarda ^{131}I çözelti kullanımı özel dikkat gerektirmektedir.

Pediyatrik popülasyon :
Çocuklar ve adolesanlarda kullanılan aktivite bireysel dozimetri yapıldıktan sonra belirlenmelidir (bkz Bölüm 4.4).

10 yaşın üzerindeki çocuklarda ve adolesanlarda uygulanacak doz (aktivite) miktarı erişkin dozu üzerinden çocuğun vücut ağırlığı veya yüzey alanına dayanan formüller kullanılarak hesaplanır.

$$\text{Çocuk dozu (MBq)} = \frac{\text{Erişkin dozu (MBq)} \times \text{Çocuk ağırlığı (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

veya,

$$\text{Çocuk dozu (MBq)} = \frac{\text{Erişkin dozu (MBq)} \times \text{Çocuk yüzeyi (m}^2\text{)}}{1.73 \text{ m}^2}$$

Aşağıdaki tabloda yol göstermesi için önerilen düzeltme faktörleri yer almaktadır.

Erişkin dozunun fraksiyonu		
3 Kg = 0.1	22 Kg = 0.50	42 Kg = 0.78
4 Kg = 0.14	24 Kg = 0.53	44 Kg = 0.80
6 Kg = 0.19	26 Kg = 0.56	46 Kg = 0.82
8 Kg = 0.23	28 Kg = 0.58	48 Kg = 0.85

10 Kg = 0.27	30 Kg = 0.62	50 Kg = 0.88
12 Kg = 0.32	32 Kg = 0.65	52-54 Kg = 0.90
14 Kg = 0.36	34 Kg = 0.68	56-58 Kg = 0.92
16 Kg = 0.40	36 Kg = 0.71	60-62 Kg = 0.96
18 Kg = 0.44	38 Kg = 0.73	64-66 Kg = 0.98
20 Kg = 0.46	40 Kg = 0.76	68 Kg = 0.99

(Paediatric Task Group, European Association of Nuclear Medicines)

Geriyatrik popülasyon :
Yaşlı hastalar için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite.
- Laktasyon dönemi,
- Hamilelik döneminde veya hamilelik şüphesi varsa, ya da hamilelik olasılığı bertaraf edilmemişse (bkz bölüm 4.6.)
- 10 yaşından küçük çocuklarda tanı amacıyla kullanımı.
- Malignan hastalık takibi veya ^{123}I veya ^{99m}Tc bulunmadığı durumlar hariç, tiroid taraması.
- Disfaji, özofagus striktürü, özofagus darlığı, özofagus divertikül, aktif gastrit, gastrik erozyon ve peptik ülserli hastalar.
- Azalmış gastrointestinal motilite şüphesi olan hastalar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Bu ürün birçok hastada nispeten yüksek radyasyon dozuna yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.8 ve Bölüm 11).

Kontaminasyonu önlemek için hasta tarafından elimine edilen aktiviteyle ilgili olarak uygun önlemler alınmalıdır.

İyot-131 10 yaşından küçük çocuklarda tanısal çalışmalarda kullanılmamıştır ve yetişkinlere kıyasla radyasyon maruziyetinin önemli ölçüde yüksek olmasına bağlı olarak, istisnai durumlar geçerli olmadığı sürece, 10 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanılması uygun değildir.

Tanı amacıyla sodyum [^{131}I] iyodür alan hastalar dikkate alındığında, insanlarda malignite (kanser, lösemi veya mutasyonlar) insidansında artış olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Her bir hasta için, iyonize radyasyon maruziyeti muhtemel yararlarına dayanarak gerekçelendirilmelidir. İstenen tanısal veya terapötik sonucu elde etmek için gereken radyasyon dozunu verecek şekilde, mümkün olan en düşük aktivite uygulanmalıdır.

Hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyon potansiyeli

Eğer hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün kullanımı derhal durdurulmalı ve gerekirse intravenöz tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal önlem alabilmek için gerekli tıbbi ürün ve endotrakeal tüp ve ventilatör gibi ekipmanlar hemen kullanılabilir şekilde hazır olmalıdır.

Böbrek yetmezliği
Aktivite ayarlaması yapılması gereken, belirgin böbrek yetmezliği olan hastalarda ^{131}I oral çözelti kullanımı özel dikkat gerektirmektedir.

Pediyatrik popülasyon
Özellikle antitiroid tıbbi ürünlerin kullanımından sonra tekrarlama durumu veya antitiroid tıbbi ürünlere karşı ciddi advers reaksiyonlar meydana gelmesi gibi, gerekçeli durumlar söz konusu olduğunda, çocuklarda ve adolesanlarda benign tiroid hastalıklarının tedavisinde radyoiyot tedavisi kullanılabilir.
Radyoiyot ile benign tiroid hastalığı için tedavi gören hastalara göre, bu hastalarda yaygın kullanılmasına rağmen, insanlarda kanser, lösemi veya mutasyonların insidansında artış olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır. Buna rağmen, çocuklar ve genç insanların tedavisinde, çocuk dokusunun yüksek hassasiyeti ve bu hastaların beklenen yaşam süresinin daha uzun olması hesaba katılmalıdır. Ayrıca diğer muhtemel tedavilere karşı riskler de tartışılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.2 ve 11.)

Hasta Hazırlama
Özellikle tiroid kanseri tedavisi için olduğu gibi yüksek aktivite sonrası, hastaların ağızdan sıvı alımını artırmaları ve mesane radyasyonunu azaltmak için mümkün olduğu kadar sık sık idrara çıkmaları teşvik edilmelidir. Mesane boşaltma problemi olan hastalara yüksek aktivitede radyoiyot uygulamasından sonra sonda takılmalıdır.

Özel uyarılar
Asidik maddeler ile tükürük salınımı uyarılarak, tükürük bezinin radyasyon maruziyeti azaltılabilir. İlave olarak diğer farmakolojik korunma önlemleri kullanılabilir.

Tedaviden önce düşük iyot diyeti çalışan tiroid dokusuna alımı artıracaktır.

Yeterli tutulumu sağlamak için tiroid kanseri için radyoiyot uygulamasından önce tiroid replasmanı durdurulmalıdır. Triiyodotironin için 14 gün ve tiroksin için 4-5 haftalık bir periyod tavsiye edilmektedir. Bu ilaçlar tedaviden iki gün sonra kullanmaya tekrar başlanmalıdır. Benzer şekilde hipertiroidizm tedavisinden beş gün önce karbimazol ve propiltiyourasil kullanımı durdurulmalı ve birkaç gün sonra tekrar başlanmalıdır.

Graves hastalığında, endokrin oftalmopati söz konusu olduğunda, radyoiyot tedavisi kortikosteroidlerle eş zamanlı tedavi altında yapılmalıdır.

Tiroid tedavisi olan hastalar uygun aralıklarla yeniden kontrol edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir; yani esasında "sodyum içermez". Her mL'sinde 5.7 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Çevresel tehlikelerle ilgili önlemler için Bölüm 6.6'ya bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Birçok etkin maddenin farmakolojik olarak radyoiyot ile etkileşimde bulunduğu bilinmektedir. Bu etkileşimler, işaretlenmiş iyodürün dinamik etkilerini etkileyebilen veya protein bağlanmasını, farmakokinetiğini değiştirebilen çeşitli mekanizmalarla gerçekleşebilir. Dolayısı ile, tiroid tutulumunun azalmış olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tam ilaç geçmişi alınmalı ve sodyum iyodür I-131 uygulanmadan önce bırakılması gereken herhangi bir ilaç kullanılıp kullanılmadığından emin olunmalıdır.

Örneğin, aşağıdaki maddelerle tedavi durdurulmalıdır:

Etkin maddeler	**I-131 uygulamasından önce ilacın kullanılmaması gereken süre**
antitiroid maddeler (örn. karbimazole, metimazol, propiltiyouracil), perklorat	Tedaviye başlamadan 1 hafta önce bırakılmalı ve tedavinin birkaç gün sonrasına kadar kullanılmamalı.
salisilatlar, steroidler, sodyum nitroprusid, sodyum sulfobromofitaleyn, antikoagülanlar, antihistaminler, antiparazitikler, penisilinler, sülfonamidler, tolbutamid, tiyopenton	1 hafta
Fenilbutazon	1 – 2 hafta
iyot içeren ekspektoranlar ve vitaminler	yaklaşık 2 hafta
tiroid hormon preparatları	Triiyodotironin 14 gün tiroksin 4-5 hafta
amiodaron*, benzodiazepinler, lityum	yaklaşık 4 hafta
Topikal kullanım için iyot içeren preparatlar	1 – 9 ay
İyot içeren kontrast maddeler	1 yıla kadar

* Amiodaron kullanımında, bu maddenin uzun yarılanma ömrüne bağlı olarak, birkaç ay boyunca tiroid bezinde azalmış tutulum olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyon ile ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :
Çocuklara özgü etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadına radyofarmasötikler uygulanacağı zaman hamile olup olmadığının belirlenmesi önemlidir. Periyodu gecikmiş bir kadın aksi ispatlanana kadar hamile kabul edilmelidir. Hamilelik şüphesi olduğunda (eğer kadının periyodu geciktiyse, yada periyod çok düzensizse), hastaya iyonize radyasyon kullanılmayan alternatif teknikler (eğer varsa) teklif edilmelidir. Sodyum iyodür I-131 kullanan kadınlara uygulamadan sonra 6 – 12 ay boyunca hamile kalmamaları tavsiye edilmelidir.

Kadınların 6 – 12 ay boyunca etkin kontrasepsiyon yöntemleri kullanmaları gerekir. Önlem olarak, radyasyona maruz kalmış spermatozoaların radyasyona maruz kalmamışlarla yer değiştirmesi için, erkekler radyoiyot tedavisinden sonra 6 ay boyunca mutlaka korunmalıdır.

Gebelik dönemi
Sodyum iyodür I-131'in transplasental geçişine bağlı olarak, yenidoğanda şiddetli ve muhtemelen geri dönüşümsüz hipotiroidizme yol açabilmesi nedeniyle, sodyum iyodür I-131 kesin veya şüpheli hamilelik durumunda, veya hamilelik olasılığı bertaraf edilmemişse kullanılmamalıdır (bu ilaç için uterusa absorblanan doz muhtemelen 11-511 mGy aralığında olacaktır ve ikinci ve üçüncü trimesterde uygulanan iyot yoğun şekilde fetüsün tiroid bezinde tutulacaktır) (bkz Bölüm 4.3).

Gebelik döneminde diferansiyel tiroid kanserinin tedavi edilmesi gerektiğinde, radyoaktif iyot tedavisi hamilelik sonrasına ertelenmelidir.

Laktasyon dönemi
Laktasyon dönemindeki bir anneye radyofarmasötikler uygulanmadan önce, anne emzirmeyi bırakana kadar radyonüklid uygulamasının ertelenmesi ihtimali ve anne sütüne aktivite salınımı göz önünde bulundurularak en uygun radyofarmasötik seçimi düşünülmelidir. Eğer kullanılması gerekli görüldü ise, sodyum iyodür I-131 uygulamasından sonra emzirme kesilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Kadın ve erkeklerde tiroid kanserinin radyoiyot ile tedavisinden sonra doğurganlıkta azalma oluşabilir. Doza bağlı olarak geçici spermatogenezis oluşabilir. Ayrıca menstrüasyon periyodunda değişikliğe neden olabilir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler
Raporlanan advers reaksiyonların sıklıkları tıbbi literatüre dayanmaktadır. Sodyum iyodür I-131'in güvenlilik profili uygulanan dozlara bağlı olarak büyük ölçüde değişmektedir. Uygulanan dozlar ise tedavinin türüne bağlıdır (yani benign veya malign hastalık tedavisi). Ayrıca, güvenlilik profili uygulanan kümülatif dozlar ve kullanılan dozlama aralıklarına da bağlıdır. Bu nedenle, raporlanan advers reaksiyonlar benign veya malign hastalıkların tedavisinde meydana gelme sıklıklarına göre gruplanmıştır.

Sıklıkla meydana gelen advers reaksiyonlar: hipotiroidizm, geçici hipertiroidizm, tükürük ve göz yaşı bezi hastalıkları ve bölgesel radyasyon etkileri. Kanser tedavisinde ilave olarak gastro-intestinal advers reaksiyonlar ve kemik iliği supresyonu sıklıkla meydana gelebilir.

Aşağıdaki tablolarda raporlanan advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına göre sıralanmıştır Daha ziyade bir grup-sendromuna (örn. kuru göz sendromu) ikincil olarak görülen semptomlar ilgili sendromun yanında parantez içinde belirtilmiştir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

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

Diagnostik kullanımdan sonra görülen advers reaksiyonlar:

Sistem Organ Sınıfı	**Semptom**	**Sıklık**
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Hipersensitivite	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Mide bulantısı, kusma	Bilinmiyor
Konjenital ve kalıtımsal /genetik hastalıkları	Konjenital tiroid hastalıkları	Bilinmiyor

Benign hastalıkların tedavisinden sonra görülen advers reaksiyonlar:

Sistem Organ Sınıfı	**Semptom**	**Sıklık**
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anaflaktoid reaksiyon	Bilinmiyor
Endokrin hastalıkları	Kalıcı hipotiroidizm, hipotiroidizm	Çok yaygın
	Kalıcı hipertiroidizm	Yaygın
	Tirotoksik kriz, tiroidit, hipoparatiroidizm (azalmış kan kalsiyumu,tetani)	Bilinmiyor
Göz hastalıkları	Endokrin oftalmopati (Graves hastalığında)	Yaygın
	Kuru göz sendromu	Çok yaygın
Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları	Vokal kord paralizisi	Çok seyrek
Gastrointestinal hastalıkları	Tükürük bezi iltihabı- Sialoadenit	Yaygın
Deri ve deri altı doku hastalıkları	İyodo akne (akneye benzer kızarıklık)	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Lokal şişme	Bilinmiyor

Malign hastalıkların tedavisinden sonra görülen advers reaksiyonlar:

Sistem Organ Sınıfı	**Semptom**	**Sıklık**
(Kist ve polipler dahil olmak üzere) iyi huylu, kötü huylu ve belirlenmemiş neoplazmlar	Lösemi	Yaygın
	Solid kanserler örn. mesane kanseri, kolon kanseri, mide kanseri	Bilinmiyor
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Aplastik anemi, eritropeni, kemik iliği yetmezliği	Çok yaygın
	Lökopeni, trombositopeni	yaygın

Sistem Organ Sınıfı	Semptom	Sıklık
	Kalıcı veya şiddetli kemik iliği süpresyonu	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anaflaktoid reaksiyon	Bilinmiyor
Endokrin hastalıkları	Tirotoksik kriz, geçici hiperiroidizm	Seyrek
	Tiroidit (lökositoz geçici), hipoparatiroidizm (azalmış kan kalsiyumu,tetani), hipotiroidizm	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Parozmi	Çok yaygın
	Beyin ödemi	Bilinmiyor
Göz hastalıkları	Kuru göz sendromu (konjuktivit, kuru gözler, nazal kuruluk)	Çok yaygın
	Nazolakrimal kanal tıkanıklığı (gözyaşı salgılama artmış)	Yaygın
Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları	Dispne	Yaygın
	Boğaz daralması*, Pulmoner fibroz, respiratuvar distres, obstrüktif hava yolu hastalığı, pnömoni, trakeit, vokal kord disfonksiyonu (vokal kord paralizisi, disfoni, ses kısıklığı), orofaringeal ağrı, stridor	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Sialoadenitis (ağız kuruluğu, tükürük bezi ağrısı, tükürük bezi büyümesi, diş çürükleri, diş kaybı), radyasyon hastalığı sendromu, mide bulantısı, agüzi, anozmi, disgüzi, iştah azalması	Çok yaygın
	Kusma	Yaygın
	Gastrit, disfaji	Bilinmiyor
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Radyasyon sistiti	Bilinmiyor
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Over yetmezliği	Çok yaygın
	Azoospermi, oligospermi, erkekte azalmış fertilite, menstrüel düzensizlik	Bilinmiyor
Konjenital ve kalıtımsal /genetik hastalıkları	Konjenital hipotiroidizm	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Gribe benzer hastalık, baş ağrısı, yorgunluk, boyun ağrısı	Çok yaygın
	Lokal şişme	Yaygın

*: özellikle trakeal stenoz mevcutsa

İstenmeyen etkilerin ayrıntılı açıklaması:

Tiroid ve paratiroid bezi hastalıkları

Hipertirodizmin radyoiyot tedavisinde gecikmiş sonucu olarak doza bağlı hipotiroidizm meydana gelebilir. Bu durum tedaviden haftalar veya yıllar sonra kendini gösterebilir, tiroid

fonksiyonun iyi zamanlanmış ölçümünü ve uygun tiroid replasman tedavisi gerektirmektedir. Hipotiroidizm genellikle sodyum iyodür I-131 uygulamasından sonra 6-12 haftaya kadar görülmez.
Malign hastalık tedavisinde hipotiroidizm sıklıkla advers reaksiyon olarak raporlanmaktadır, oysa ki, bu durum daha önce yapılan tiroidektomi ile açıklanmaktadır.

Sodyum iyodür [^{131}I] radyasyon maruziyetinin neden olduğu tiroid foliküllerinin yıkımı, halihazırda mevcut hipertiroidizmin 2 – 10 gün sonra alevlenmesine veya hatta tirotoksik krize yol açabilir. Nadiren, başlangıç normalizasyonundan sonra bir immün hipertiroidizm gelişebilir (latens periyodu 2 – 10 ay). Yüksek doz radyoiyot tedavisi ile, hasta uygulamadan 1-3 gün sonra, özellikle trakeal stenoz mevcutsa, şiddetli trakeal konstriksiyon ihtimali ile, geçici enflamatuvar tiroidit ve trakeit yaşayabilir.

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

Radyoiyottan sonra geçici hipoparatiroidizm durumları gözlenmiştir; uygun şekilde izlenmeli ve replasman tedavisi ile tedavi edilmelidir.

Göz hastalıkları
Endokrin oftalmopati gelişebilir veya hipertiroidizm ve Graves hastalığının radyoiyot tedavisinden sonra meydana gelebilir yeni oftalmopati meydana gelebilir.

Bölgesel radyasyon etkileri
Sodyum iyodür I-131 uygulamasından sonra vokal kord disfonksiyonu ve paralizisi raporlanmıştır, ancak, bazı durumlarda vokal kord disfonksiyonunun nedeninin radyasyon mu yoksa cerrahi müdahale mi olduğuna karar verilemez.

Radyoiyotun yüksek doku tutulumu, bölgesel ağrı, rahatsızlık ve ödemle ilişkilendirilebilir, örn. remnant tiroid bezinin radyoiyot tedavisi durumunda, baş ve boyun bölgesinde difüz ve şiddetli yumuşak doku ağrısı meydana gelebilir.

Differansiyel tiroid karsinomundan kaynaklanan difüz pulmoner metastazlı hastalarda metastatik dokunun yıkımına bağlı olarak, radyasyon nedenli pnömoni ve pulmoner fibroz gözlenmiştir. Bu durum daha çok yüksek dozlu radyoiyot tedavisinden sonra meydana gelmektedir.

Merkezi sinir sisteminin (MSS) de dahil olduğu, metastaz yapan tiroid karsinomlarının tedavisinde, bölgesel serebral ödem ve/veya artan mevcut serebral ödem ihtimali de dikkate alınmalıdır.

Gastrointestinal hastalıkları
Yüksek seviyede radyoaktivite genellikle uygulamadan birkaç saat veya gün sonra gastrointestinal bozukluğa yol açabilir. Gastrointestinal bozukluklardan korunmak için bölüm 4.4'e bakınız.

Tükürük bezi ve lakrimal bez hastalıkları
Tükürük bezlerinde şişme ve ağrı, tat kaybı ve ağız kuruluğu ile birlikte, sialadentis meydana gelebilir. Sialadentis genellikle kendiliğinden veya antiinflamatuvar tedavisi ile geri dönüşümlüdür ancak bazen doza bağlı kalıcı agüzi ve ağız kuruluğu vakaları da

tanımlanmıştır. Tükürük yoksunluğu enfeksiyonlara yol açabilir, örn. çürükler ve bu durum diş kaybıyla sonuçlanabilir. Tükürük bezi hastalıklarından korunmak için bölüm 4.4'e bakınız.

Sikka sendromu ile sonuçlanan tükürük bezi ve/veya lakrimal bezlerin işlev bozukluğu, radyoiyot tedavisinden sonra birkaç ay ve iki yıla kadar gecikme ile de gözükebilir. Çoğu vakada sikka sendrom geçici olmasına rağmen, bazı hastalarda semptom yıllarca kalabilir.

Kemik iliği depresyonu
Gecikmiş sonuç olarak, izole trombositopeni veya ölümcül olabilecek eritrositopeni ile kendini gösteren geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu gelişebilir. 5000 MBq'den büyük tek doz uygulamadan sonra, veya 6 aydan daha kısa aralıklarla tekrarlayan uygulamadan sonra, kemik iliği depresyonu meydana gelme ihtimali daha yüksektir.

İkincil kanserler
Genellikle tiroid kanserlerinin tedavisinde kullanılan, yüksek aktivitelerden sonra, lösemi meydana gelme sıklığında artış gözlenmiştir. Ayrıca, yüksek aktivitelerde (7.4 GBq'in üzerindeki) ikincil solid kanserlerin meydana gelme sıklığında artış olduğuna dair kanıtlar da bulunmaktadır.

Fertilite bozukluğu
Tiroid karsinomunun radyoiyot tedavisinden sonra, kadınlarda ve erkeklerde doza bağlı fertilite bozukluğu meydana gelebilir. Aktivite dozuna bağlı olarak, 1850 MBq'e kadar dozlarda spermatogenezin geri dönüşümlü bozukluğu doğrulanabilir; 3700 MBq'den büyük uygulamalarda oligospermi ve azoospermia ve yükselmiş serum FSH seviyeleri gibi konuyla ilgili klinik etkiler tanımlanmıştır.

Genel tavsiye
İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumunu tetikleyebilir veya kalıtımsal bozukluklara yol açabilir. Terapötik maruziyetten kaynaklanan radyasyon dozu, kanser ve mutasyon meydana gelme sıklığının yüksek olmasıyla sonuçlanabilir. Her durumda radyasyondan gelen riskin, hastalığın neden olduğu riskten daha az olduğundan emin olunması gerekir. Sodyum iyodür I-131'in terapötik dozlarından sonra iletilen radyasyon dozu (EDE) 20 mSv'den daha yüksektir.

Pediyatrik popülasyon
Çocuklarda görülen advers reaksiyonların türünün yetişkinlerle aynı olması beklenmektedir. Çocuk dokusunun radyasyon hassasiyetinin daha yüksek olması (bkz bölüm 11) ve daha uzun beklenen yaşam süresine bağlı olarak sıklığı ve şiddeti farklı olabilir.

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

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla aşırı doz uygulanması durumunda laksatifler verilmeli ve mide yıkaması yapılmalıdır.

Aşırı dozda radyasyon uygulanması durumunda, hastaya absorbe olan dozu azaltmak için, mümkün olduğunda, zorunlu diürez ve sık idrara çıkma ile radyonüklidin vücuttan atılımı artırılmalıdır. İlave olarak, tiroid bezinin radyasyon maruziyetini azaltmak için şüpheli aşırı maruziyet durumunu takiben, derhal tiroid bezinin bloke edilmesi önerilmelidir (örn. potasyum iyodür veya perklorat ile). I-131 tutulumunu azaltmak için, kusturucular verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Tanı ve tedavi amaçlı kullanılır.
ATC kodu: V09FX03 : Diyagnostik Radyofarmasötik
ATC kodu: V10XA01: Terapötik Radyofarmasötik

Etki mekanizması
Sodyum iyodür şeklindeki, farmakolojik etkili madde iyot -131, tiroid tarafından alınır. Uzun kalış süresince, esas olarak tiroidde bozunur ve bu şekilde seçici olarak bu organın ışınlanmasına neden olur.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Diyagnostik ve terapötik prosedürler için çok küçük miktarlarda madde kullanıldığından sodyum iyodürün (^{131}I) herhangi bir farmakodinamik etkisi beklenmemektedir. Radyasyon etkilerinin % 90'dan fazlası ortalama 0.5 mm aralığı olan yayımlanan β ışınlarından kaynaklanmaktadır. β ışınlaması hücre fonksiyonu ve hücre bölünmesini doza bağlı olarak azaltarak hücre yıkımına yol açacaktır. Kısa aralık ve tiroid dışında sodyum iyodür (^{131}I) tutulumunun hemen hemen olmaması tiroid bezi dışında radyasyon ışınlarına maruziyetin ihmal edilebilir miktarda olmasını sağlamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Oral uygulamayı takiben sodyum iyodür I-131 -hızla üst gastrointestinal sistemden absorbe olur (60 dakikada % 90). Absorpsiyon gastrik boşalmadan etkilenmektedir. Hipertiroidizm ile artar ve hipotiroidizm ile azalır.
^{131}I sodyum iyodür kapsül çözünme çalışmalarında çözünmenin 5 – 12 dakika içinde meydana geldiği ve radyoaktivitenin gastrik mukozada homojen olarak dağıldığı gösterilmiştir.

Serum aktivite seviyeleri ile ilgili çalışmalar 10 – 20 dakika devam eden hızlı artışın ardından, yaklaşık 40 dakika sonra dengeye ulaştığını göstermiştir. ^{131}I sodyum iyodür çözeltisinin oral uygulanmasından sonra da aynı sürede denge durumu ölçülmüştür.
Radyoiyotun plazmadaki efektif yarılanma ömrü 12 saattir. Oysaki tiroid bezinde tutulan radyoiyot için yaklaşık 6 gündür. Böylece sodyum iyodür (^{131}I) uygulamasından sonra aktivitenin yaklaşık % 40'ının efektif yarı ömrü 0.4 gün ve geri kalan % 60'ının ise 8 gündür.

Dağılım ve Organ tutulumu:

Farmakokinetiği işaretlenmemiş iyodür ile aynıdır. Kan dolaşımına geçtikten sonra tiroid dışındaki bölgelere dağılır ve oradan ağırlıklı olmak üzere tiroid bezine alınır. Tiroid iyodürün yaklaşık % 20'sini tek geçişle ekstrakte eder veya böbreklerle atılır. Tiroiddeki iyodür tutulumu yaklaşık 24 – 48 sonra maksimuma ulaşır, 5 saat sonra ise maksimum pikin % 50'sine ulaşır. Tutulum birçok faktörden etkilenmektedir: hastanın yaşı, tiroidin hacmi, renal klirens, dolaşımdaki iyodür seviyesi ve diğer tıbbi ürünler tarafından etkilenebilir (bkz bölüm 4.5). Tiroid tarafından iyodür klirensi genellikle 5- 50 ml/dk'dır. Ancak iyot eksikliği durumunda 100 ml/dk'ya kadar ve hipertiroidizm sırasında 1000 ml/dk'ya kadar artabilir. İyot aşırı yüklenmesi durumunda 2 – 5 ml/dk'ya kadar azalabilir. iyodür böbrekler de birikir.

İyodür I-131'in küçük miktarları tükürük bezi, gastrik mukoza tarafından tutulabilir ve anne sütü, plasenta ve koroid pleksusta lokalize olabilir.

Tiroid tarafından alınan iyodür tiroid hormonlarının bilinen metabolizmasını takip eder ve tiroid hormonlarının sentezlendiği organik bileşiklere katılır.

Eliminasyon:
Başlıca eliminasyon yolu idrarladır. Uygulanan dozun % 37-75'i idrarla , % 10'u feçesle ve ihmal edilebilecek bir miktarda da ter ile atılımı gerçekleşir. Böbreklerden atılım, böbrek akışının yaklaşık % 3'ünü oluşturan ve insandan insana nispeten değişmeyen, renal klirens ile nitelendirilir. Hipotiroidizmde ve böbrek fonksiyon bozukluğunda düşüktür ve hipertiroidizmde yüksektir. Sağlıklı kişilerdeki ortalama üriner atılım (24 saatlik idrar araştırılmış) erkeklerde 2.8 mg/kg ve kadınlarda 2.7 mg/kg'dır.
Normal böbrek fonksiyonuna sahip ötiroid hastalarında uygulanan aktivitenin % 50-75'i 48 saat içinde idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Besinlerle alınan normal iyotla (40-500 mcg/gün) kıyaslandığında çok küçük miktarlarda madde uygulandığından akut toksisite görülmesi beklenmemektedir veya gözlenmemiştir.
Tekrarlayan sodyum iyodür dozlarının ne toksisitesi ne de hayvanlarda üreme üzerine etkileri olduğuna veya mutajenik ya da karsinojenik potansiyeli bulunduğuna dair hiç veri bulunmamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Sodyum tiyosülfat
Sodyum karbonat
Sodyum bikarbonat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
MON. IYOT-131 oral çözelti ile bilinen bir geçimsizlik bilgisi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
Üretim tarihinden itibaren 30 gündür.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajı içinde 25 ^{0}C nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Radyoaktif materyalle ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
İç ambalaj : 10 ml TipI cam flakon
Dış ambalaj: Nakliye amaçlı plastik dış kutu içerisinde teneke kutuda plastik zırh kabı içinde özel kurşun zırh.

5 mL veya 10 mL MON.IYOT-131 oral çözelti içeren her bir flakon, kalibrasyon tarih ve saatinde 74 MBq – 18500 MBq (2 mCi- 500 mCi) aktivite içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Genel uyarılar
Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuata ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.s nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak, radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Bu ürün birçok hastada nispeten yüksek radyasyon dozuyla sonuçlanabilir (bkz bölüm 4.8 ve 11). Yüksek doz radyoiyot uygulaması önemli çevresel tehlikeler oluşturabilir. Bu tehlike tedavi alan bireylerin birinci dereceden akrabaları için veya uygulanan aktivite seviyesine bağlı olarak genel toplum için söz konusu olabilir.

Kontaminasyonu önlemek için, hastalar tarafından elimine edilen aktivite ile ilgili uygun önlemler alınmalıdır.

Ambalajı açarken, personel monitörlerde kaydedilmiş olabilecek serbest radyoaktivitenin farkında olmalıdır. Bu aktivite I-131 bozunmasının % 1.17'sinden oluşturan Xe-131m'e bağlı aktivitedir. Ekranlarda görünmesine rağmen personel için bununla ilişkili bir risk oluşturmaz.

Xe-131m'nin solunması ile oluşan etkin doz oranı, kurşun zırhlı bir kapsülden 1 metre uzaklıktaki doz oranının % 0.1'idir.

MON.IYOT-131 oral çözelti hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Ancak hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır.

İşleme başlamadan önce ürünün şişesi kontrol edilmelidir.

Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Atıklara uygulanacak işlemler:

Kullanılmamış tıbbi ürün veya atıklar, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze - KOCAELİ
Tel: (0 262) 648 02 00(pbx)
Faks: (0 262) 646 40 39

8. RUHSAT NUMARASI

223/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.02.2010
Ruhsat yenileme tarihi: 04.10.2016

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

06/2025

11. DOZİMETRİ

ICRP yayın n°53'te bildirilen şekilde tablolaştırılmış radyasyon dozimetrisi verilmiştir. ICRP modeli intravenöz uygulamayı yansıtmaktadır. Radyoiyotun absorpsiyonu hızlı ve tam olduğundan, bu model oral uygulama durumunda da geçerlidir. Ancak buna ilaveten, gastrik ve tükürük atılımına bağlı olarak mide duvarına ilave radyasyon dozu söz konusudur
Midede kalma süresi ortalama 0.5 saat varsayıldığında, I-131 için midede absorblanan doz yaklaşık % 30 artar.

Tedavi için hedef organ olmayabilen, spesifik organlara radyasyon dozu, hastalık gelişimine bağlı patofizyolojik değişikliklerden önemli ölçüde etkilenebilir. Risk-yarar değerlendirmesinin bir parçası olarak, uygulamadan önce, terapötik dozlarından sonra iletilen radyasyon dozu (EDE) ve herbir hedef organ(lar)a muhtemel radyasyon dozlarının hesaplanması tavsiye edilmektedir. Bu şekilde herbir hedef organ(lar)a muhtemel radyasyon dozlarının hesaplanmasından sonra, hastanın fizyolojik durumunu (iyot deplesyonu dahil) ve altta yatan patoloji hesaba katan "geri-dönüşüm" faktörü, tiroid ağırlığı ve biyolojik yarılanma ömrü göz önünde bulundurularak aktivite ayarlaması yapılabailir.

Radyasyon maruziyeti esas olarak tiroidi etkiler. Diğer organların radyasyon maruziyeti tiroidinkinden binlerce kat daha düşük bir aralıktadır. Besinsel iyot alımına bağlıdır (iyot yetersizliği olan bölgelerde radyoaktif iyot tutulumu % 90'a kadar artar ve iyotça zengin bölgelerde % 5'e kadar düşer). Ardından tiroid fonksiyonuna (ötiroid, hipertiroid veya hipotiroid) ve vücutta iyot biriken dokuların varlığına (örn. tiroid eksizyonundan sonraki duruma, iyot biriktiren metastazların varlığı) ve tiroidin blokajına bağlıdır. Diğer tüm

organların radyasyon maruziyeti tiroiddeki birikimin derecesine göre, uygun şekilde düşük ya da yüksektir.

İYODÜR
Bloke edilmiş tiroid, % 0 tutulum

^{131}I 8.02 gün

Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Böbreküstü bezi	0.037	0.042	0.067	0.110	0.200
* Mesane duvarı	0.610	0.750	1.100	1.800	3.400
Kemik yüzeyi	0.032	0.038	0.061	0.097	0.190
Göğüs	0.033	0.033	0.052	0.085	0.170
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.034	0.040	0.064	0.100	0.190
* İnce bağırsak	0.038	0.047	0.075	0.120	0.220
* Üst kalın bağırsak duvarı	0.037	0.045	0.070	0.120	0.210
* Alt kalın bağırsak duvarı	0.043	0.052	0.082	0.130	0.230
* Böbrekler	0.065	0.080	0.120	0.170	0.310
Karaciğer	0.033	0.040	0.065	0.100	0.200
Akciğerler	0.031	0.038	0.060	0.096	0.190
Overler	0.042	0.054	0.084	0.130	0.240
Pankreas	0.035	0.043	0.069	0.110	0.210
Kırmızı kemik iliği	0.035	0.042	0.065	0.100	0.190
Dalak	0.034	0.040	0.065	0.100	0.200
Testisler	0.037	0.045	0.075	0.120	0.230
Tiroid	0.029	0.038	0.063	0.100	0.200
Uterus	0.054	0.067	0.110	0.170	0.300
Diğer dokular	0.032	0.039	0.062	0.100	0.190
Efektif doz eşdeğeri (mSv/MBq)	**0.072**	**0.088**	**0.140**	**0.210**	**0.400**

Mesane duvarı efektif doz eşdeğerinin % 50.8'ini vermektedir.

Tamamlanmamış blokaj
Tiroidde az tutulum olduğunda efektif doz eşdeğeri (mSv/MBq):

	Yetişkin	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
% 0.5 tutulum	0.300	0.450	0.690	1.500	2.800
% 1 tutulum	0.520	0.810	1.200	2.700	5.300
% 2 tutulum	0.970	1.500	2.400	5.300	10.000

Tiroid tutulumu % 15

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Böbreküstü bezi	0.036	0.043	0.071	0.110	0.220
* Mesane duvarı	0.520	0.640	0.980	1.500	2.900
Kemik yüzeyi	0.047	0.067	0.094	0.140	0.240
Göğüs	0.043	0.043	0.081	0.130	0.250
Sindirim sistemi					
* Mide duvarı	0.460	0.580	0.840	1.500	2.900
* İnce bağırsak	0.280	0.350	0.620	1.000	2.000
* Üst kalın bağırsak duvarı	0.059	0.065	0.100	0.160	0.280
* Alt kalın bağırsak duvarı	0.042	0.053	0.082	0.130	0.230
* Böbrekler	0.060	0.075	0.110	0.170	0.290
Karaciğer	0.032	0.041	0.068	0.110	0.220
Akciğerler	0.053	0.071	0.120	0.190	0.330
Overler	0.043	0.059	0.092	0.140	0.260
Pankreas	0.052	0.062	0.100	0.150	0.270
Kırmızı kemik iliği	0.054	0.074	0.099	0.140	0.240
Dalak	0.042	0.051	0.081	0.120	0.230
Testisler	0.027	0.035	0.058	0.094	0.180
Tiroid	210.000	340.000	510.000	1100.000	2000.000
Uterus	0.054	0.068	0.110	0.170	0.310
Diğer dokular	0.065	0.089	0.140	0.220	0.400
Efektif doz eşdeğeri (mSv/MBq)	**6.600**	**10.000**	**15.000**	**34.000**	**62.000**

Tiroid tutulumu % 35

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Böbreküstü bezi	0.042	0.050	0.087	0.140	0.280
* Mesane duvarı	0.400	0.500	0.760	1.200	2.300
Kemik yüzeyi	0.076	0.120	0.160	0.230	0.350
Göğüs	0.067	0.066	0.130	0.220	0.400
Sindirim sistemi					
* Mide duvarı	0.460	0.590	0.850	1.500	3.000
* İnce bağırsak	0.280	0.350	0.620	1.000	2.000
* Üst kalın bağırsak duvarı	0.058	0.065	0.100	0.170	0.300
* Alt kalın bağırsak duvarı	0.040	0.051	0.080	0.130	0.240
* Böbrekler	0.056	0.072	0.110	0.170	0.290
Karaciğer	0.037	0.049	0.082	0.140	0.270
Akciğerler	0.090	0.120	0.210	0.330	0.560
Overler	0.042	0.057	0.090	0.140	0.270
Pankreas	0.054	0.069	0.110	0.180	0.320
Kırmızı kemik iliği	0.086	0.120	0.160	0.220	0.350

Dalak	0.046	0.059	0.096	0.150	0.280
Testisler	0.026	0.032	0.054	0.089	0.180
Tiroid	500.000	790.000	1200.000	2600.000	4700.000
Uterus	0.050	0.063	0.100	0.160	0.300
Diğer dokular	0.110	0.160	0.260	0.410	0.710
Efektif doz eşdeğeri (mSv/MBq)	**15.000**	**24.000**	**36.000**	**78.000**	**140.000**

Tiroid tutulumu % 55

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Böbreküstü bezi	0.049	0.058	0.110	0.170	0.340
* Mesane duvarı	0.290	0.360	0.540	0.850	1.600
Kemik yüzeyi	0.110	0.170	0.220	0.320	0.480
Göğüs	0.091	0.089	0.190	0.310	0.560
Sindirim sistemi					
* Mide duvarı	0.460	0.590	0.860	1.500	3.000
* İnce bağırsak	0.280	0.350	0.620	1.000	2.000
* Üst kalın bağırsak duvarı	0.058	0.067	0.110	0.180	0.320
* Alt kalın bağırsak duvarı	0.039	0.049	0.078	0.130	0.240
* Böbrekler	0.051	0.068	0.100	0.170	0.290
Karaciğer	0.043	0.058	0.097	0.170	0.330
Akciğerler	0.130	0.180	0.300	0.480	0.800
Overler	0.041	0.056	0.090	0.150	0.270
Pankreas	0.058	0.076	0.130	0.210	0.380
Kırmızı kemik iliği	0.120	0.180	0.220	0.290	0.460
Dalak	0.051	0.068	0.110	0.170	0.330
Testisler	0.026	0.031	0.052	0.087	0.170
Tiroid	790.000	1200.000	1900.000	4100.000	7400.000
Uterus	0.046	0.060	0.099	0.160	0.300
Diğer dokular	0.160	0.240	0.370	0.590	1.000
Efektif doz eşdeğeri (mSv/MBq)	**24.000**	**37.000**	**56.000**	**120.000**	**220.000**

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA DAİR TALİMATLAR

MON.IYOT-131 uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Atıklarla ilgili ayrıntılı bilgi için bölüm 6.6 ya bakınız.

Tüm farmasötik ürünler için olduğu gibi, bu ürünün hazırlanmasının herhangi bir aşamasında, flakon bütünlüğü ihlal edildiğinde, ürün kullanılmamalıdır.

I-131 çözelti ağızdan uygulamaya hazır olarak temin edilmektedir. Uygun şekilde zırhlama kullanılarak radyasyon maruziyetini en aza indirmek için önlemler alınmalıdır. Radyofarmasötiklerle çalışılırken su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Çözelti görsel olarak renk değişimi ve partikül açısından gözle kontrol edilmelidir. Çözeltinin renginde değişiklik varsa veya partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır. Bu değerlendirme yapılırken, yüksek radyoaktivite varlığında camın renginde koyulaşma olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.
Gerekli hasta dozunu hazırlamak için, ürün flakon etiketi üzerinde yer alan kalibrasyon tarihi ve radyoaktif konsantrasyon kullanılarak doz için gerekli hacim hesaplanır. Zırhlanmış enjektör kullanılarak, gerekli hacim ürün flakondan çekilir ve uygulama için uygun kaba alınır. Hasta dozu uygulama öncesi bir kalibratör ile ölçülmelidir.