

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МОНИЙОТ-131 14,8 – 3700 MBq/ml перорален разтвор за терапевтична употреба
MONIYOT-131 14.8 – 3700 MBq/ml oral solution for therapeutic use

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml перорален разтвор съдържа 14,8 – 3700 MBq натриев йодид (^{131}I) в момента на калибрирането.

Йод-131 се получава чрез делене на уран-235 или чрез неутронно бомбардиране на стабилен телур в ядрен реактор. Йод-131 има полуживот от 8,02 дни. Разпада се с излъчване на гама радиация от 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) и 284 keV (6,1%) и бета радиация с максимална енергия от 606 keV до стабилен ксенон-131.

Помощни вещества с известно действие

Един ml перорален разтвор съдържа 5,7 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор за терапевтична употреба.
Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Терапия с радиоактивен йод при заболявания на щитовидната жлеза при възрастни и деца е показана за:

- хипертиреозидизъм: лечение на болест на Грейвс, токсична полинодуларна гуша или автономни възли.
- лечение на папиларен и фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, включително и метастази.

Лечението с натриев йодид (^{131}I) често се комбинира с хирургична интервенция и антитиреоидни лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от упълномощени медицински специалисти в предназначена за това клинична среда (вж. точка 6.6).

Дозировка

Активността, която ще се прилага, зависи от клиничната преценка. Терапевтичен ефект се постига само след няколко седмици лечение. Активността на пероралния разтвор трябва да се определи преди употреба.

Възрастни

Лечение на хипертиреозидизъм

В случай на неуспех или невъзможност за продължаване на медицинското лечение може да се приложи радиоактивен йодид за лечение на хипертиреозидизъм.

По възможност пациентите трябва да достигнат до еутиреоидно състояние, преди да се започне лечение на хипертиреозидизма с радиоактивен йод.

Прилаганата активност зависи от диагнозата, размера на жлезата, натрупването и йодния клирънс.

Обикновено тя е в диапазона 200 – 800 MBq за пациент със средно тегло (70 kg), но може да е необходимо повторно лечение до достигане на кумулативна доза от 5000 MBq. Показано е повторно лечение след 6 – 12 месеца при персистиращ хипертиреозидизъм.

Прилаганата активност може да се определи чрез протоколи с фиксирана доза или да се изчисли чрез следното уравнение:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Целева доза (Gy)} \times \text{целеви обем (ml)}}{\text{макс. натрупване на } ^{131}\text{I} (\%) \times \text{ефективен } T_{1/2} \text{ (дни)}} \times K$$

при следните условия

целева доза	е целевата абсорбирана доза в цялата щитовидна жлеза или в аденома
целеви обем	е обема на цялата щитовидна жлеза (Болест на Грейвс, мултифокална или дисеминирана автономия)
макс. натрупване на ^{131}I	е макс. натрупване на йод-131 в щитовидната жлеза или възлите в % от приложената активност, установено чрез тестова доза
ефективен $T_{1/2}$	е ефективният полуживот на йод-131 в щитовидната жлеза, изразен в дни
K	е 24, 67

За целевия орган може да се използват следните дози:

Унифокална автономия	300 – 400 Gy доза на целеви орган
Мултифокална и дисеминирана автономия	150 – 200 Gy доза на целеви орган
Болест на Грейвс	200 Gy доза на целеви орган

В случай на болест на Грейвс, мултифокална или дисеминирана автономия гореспоменатите дози на целеви орган са свързани с общия обем на масата на щитовидната жлеза, но в случай на унифокална автономия дозата на целевия орган е свързана само с обема на аденома. За препоръчителни дози на целеви органи вж. точка 11.

Може да се използват и други дозиметрични процедури, включително тестове за поглъщане на натриев пертехнетат ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) от щитовидната жлеза, за се определи подходящата доза на целеви орган (Gy).

Тиреоидна аблация и лечение на метастази

Прилаганите активности след пълна или частична тиреоидектомия за аблация на остатъци от тиреоидна тъкан са в диапазона 1850 – 3700 MBq. Те зависят от размера на остатъка и поглъщането на радиоактивен йод. За лечение на метастази прилаганата активност е в диапазона 3700 – 11100 MBq.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при пациенти с намалена бъбречна функция е необходима внимателна преценка на прилаганата активност. Терапевтичната употреба на натриев йодид (^{131}I) при пациенти със значително бъбречно увреждане изисква специално внимание (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Употребата на натриев йодид (^{131}I) при деца и юноши трябва да се обмисли внимателно въз основа на клиничните нужди и оценката на съотношението полза/риск в тази група пациенти.

В определени случаи прилаганата активност при деца и юноши трябва да се определи след извършване на индивидуална дозиметрия (вж. точка 4.4).

При деца и юноши лечението на доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза е възможно в оправдани случаи, особено в случай на рецидив след употреба на анти tireoidни лекарствени продукти или в случай на тежки нежелани реакции към анти tireoidни лекарствени продукти (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

МОНИЙОТ-131 е за перорална употреба. Разтворът трябва да се приема на гладно. Разтворът трябва да се изпие изцяло с малко вода.

За подготовка на пациента, вижте точка 4.4

За инструкции относно екстемпоралното приготвяне на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).
- Пациенти с дисфагия, стриктура на хранопровода, езофагеална стеноза, езофагеален дивертикул, активен гастрит, стомашни ерозии и пептична язва.
- Пациенти със съмнение за понижен стомашно-чревен мотилитет.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможност за поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции

При поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно и да се започне, ако е необходимо, интравенозно лечение. За предприемането на спешни мерки винаги трябва да са на разположение необходимите медицински продукти и оборудване като например ендотрахеална тръба и апарат за изкуствено дишане.

Индивидуална оценка на съотношението полза/риск

За всеки пациент излагането на радиация трябва да се оправдава от очакваната полза. За всеки от случаите прилаганата активност трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи нужния терапевтичен ефект.

Има малко доказателства за увеличена честота на ракови заболявания, левкемия или мутации при пациенти след лечение с радиоактивен йод на доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза въпреки широката му употреба. При лечението на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза в едно проучване, проведено при пациенти с дози натриев йодид (^{131}I), по-високи от 3700 MBq, се съобщава за по-голяма честота на рак на пикочния мехур. Друго проучване съобщава за леко увеличение на случаите на левкемия при пациенти, получаващи много високи дози. Поради това не се препоръчват общи кумулативни дози, по-големи от 26 000 MBq.

Хипонатриемия

Тежки прояви на хипонатриемия са съобщавани след терапия с натриев йодид (^{131}I) при пациенти в старческа възраст, които са претърпели тотална тироидектомия. Рискните фактори включват по-голяма възраст, женски пол, употреба на тиазидни диуретици и хипонатриемия при започване на лечението с натриев йодид (^{131}I). При тези пациенти трябва да се има предвид редовното измерване на серумните електролити.

Функция на мъжките полови жлези

Може да се обмисли използването на банка за сперма с цел компенсиране на потенциално обратимо увреждане на функцията на мъжките полови жлези поради високата терапевтична доза радиоактивен йод при пациенти с екстензивно заболяване.

Пациенти с бъбречно увреждане

При тези пациенти е необходима внимателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като е възможно увеличено излагане на радиация. При тези пациенти може да се наложи коригиране на дозировката.

Педиатрична популация

Необходимо е внимателно обмисляне на показанието, тъй като ефективната доза на MBq е по-висока, отколкото при възрастни (вж. точка 11). При лечение на деца и млади възрастни трябва да се вземе предвид по-голямата чувствителност на детската тъкан и по-голямата продължителност на живота на тези пациенти. Рисковете трябва да се претеглят спрямо тези при други възможни лечения (вж. точки 4.2 и 11).

Лечение с радиоактивен йод на доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза при деца и юноши може да се провежда само в оправдани случаи, особено при рецидив след употреба на анти tireоидни лекарствени продукти или в случай на сериозни нежелани реакции към анти tireоидни лекарствени продукти. Липсват доказателства за увеличена честота на случаи на рак, левкемия или мутации при хората по отношение на пациенти с доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза, лекувани с радиоактивен йод, въпреки обширната му употреба. Лицата, които са били подложени на лъчетерапия на щитовидната жлеза като деца и юноши, трябва да се преглеждат веднъж годишно.

Подготовка на пациента

Пациентите трябва да бъдат насърчавани да увеличат приема на течности и да уринират колкото е възможно по-често, за да се намали радиацията в пикочния мехур, особено след високи активности, напр. при лечение на карцином на щитовидната жлеза. Пациентите с проблеми при изпразването на пикочния мехур трябва да бъдат катетеризирани след приложение на високи активности на радиоактивен йод.

За да се намали излагането на радиация на дебелото черво, може да са необходими леки лаксативи (но не омекотители на изпражнения, които не стимулират червата) при пациенти, които имат по-малко от едно изхождане на ден.

За да се избегне сиагоденит, който може да възникне след приложение на висока доза радиоактивен йод, пациентите трябва да бъдат посъветвани да приемат сладкиши или напитки, съдържащи лимонена киселина (лимонов сок, витамин C), за да се стимулира отделянето на слюнка преди терапията. Други фармакологични защитни мерки могат да се използват допълнително. Допълнително може да се използват други мерки за фармакологична защита. Претоварването с йод от храна или медикаментозно лечение трябва да се изследва преди приложение на йодид (вж. точка 4.5). Препоръчва се диета с ниско съдържание на йод преди терапия, за да се подобри усвояването във функциониращата тъкан на щитовидната жлеза. Заместването на хормони на щитовидната жлеза трябва да се спре преди приложение на радиоактивен йод при карцином на щитовидната жлеза, за да се гарантира подходящо усвояване. Препоръчва се да се спре лечението с трийодотиронин за период от 14 дни и да се спре лечението с тироксин за период от 4 седмици. Те трябва да се започнат отново два дни след лечението. Карбимазол и пропилтиоурацил трябва да се спрат 1 седмица преди лечение на хипертиреоидизъм и да се започнат отново няколко дни след лечението.

Лечението на болест на Грейвс с радиоактивен йод трябва да се провежда при съпътстващо лечение с кортикостероиди, по-специално при наличие на ендокринна офталмопатия. При пациенти със съмнение за стомашно-чревно заболяване е необходимо голямо внимание, когато се прилага разтвор на натриев йодид (^{131}I). Препоръчва се съпътстваща употреба на антагонисти на H_2 или инхибитори на протонната помпа.

След процедурата

Трябва е да се ограничи контакта с малки деца и бременни жени за подходящ период от време. В случай на повръщане трябва да има предвид рискът от замърсяване.

Пациентите, получаващи терапия за щитовидната жлеза, трябва да се преглеждат през подходящи интервали.

Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа 5,7 mg натрий на ml, които са еквивалентни на 0,285% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

За предпазни мерки по отношение на опасностите за околната среда вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Много фармакологично активни вещества взаимодействат с радиоактивния йод. Съществуват различни механизми на взаимодействия, които засягат протеиновото свързване, фармакокинетиката или динамичните ефекти на белязания йодид. Като следствие трябва да се има предвид, че натрупването в щитовидната жлеза може да бъде намалено. Затова се изисква снемане на пълна лекарствена анамнеза и спиране на съответните лекарствени продукти преди приложението на натриев йодид (^{131}I).

Трябва например да се прекрати лечението със следните вещества:

Активно вещество	Период на спиране преди приложение на натриев йодид (^{131}I)
Антитиреоидни лекарствени продукти (напр. карбимазол, метимазол, пропилтиоурацил), перхлорат	1 седмица преди началото на лечението до няколко дни след това
Салицилати, кортикостероиди**, натриев нитропрусид, натриев сулфобромофталейн, антикоагуланти, антихистамини, антипаразитни средства, пеницилини, сулфонамиди, толбутамид, тиопентал	1 седмица
Фенилбутазон	1 – 2 седмици
Съдържащи йод експекторанти и витамини	прибл. 2 седмици
Продукти, съдържащи тиреоидни хормони	трийодотиронин 2 седмици тироксин 4 седмици
Бензодиазепини, литий	приблизително 4 седмици
Амиодарон*	3 – 6 месеца
Съдържащи йод продукти за локално приложение	1 – 9 месеца
Разтворими във вода контрастни средства, съдържащи йод	от 6 до 8 седмици
Липорастворими контрастни средства, съдържащи йод	до 6 месеца

*Поради дългия полуживот на амиодарон натрупването на йод в щитовидната тъкан може да е намалено за няколко месеца.

**Неприложимо за болест на Грейвс

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато се планира приложение на радиофармацевтици при жени с детероден потенциал е важно да се установи дали жената е бременна или не. Всяка жена, при която има пропуснат месечен цикъл, се приема за бременна, докато не се докаже обратното. Ако има съмнения относно нейната потенциална бременност (ако има пропуснат цикъл, ако цикълът е много нередовен и др.), на пациентката трябва да се приложат алтернативно техники (ако има такива), които не използват йонизираща радиация. Жените, приемащи натриев йодид (^{131}I), трябва да бъдат посъветвани да не забременяват в рамките на 6 – 12 месеца след приложението.

Контрацепция при мъже и жени

Препоръчва се контрацепция за 6 месеца (за пациенти с доброкачествени състояния на щитовидната жлеза) или 12 месеца (за пациенти с рак на щитовидната жлеза) и за двата пола след терапевтично приложение на натриев йодид (^{131}I). Мъжете не трябва да стават бащи за период от 6 – 12 месеца след лечение с радиоактивен йод, за да се даде възможност за подмяната на облъчените с необлъчени сперматозоиди. Трябва да се обмисли използване на банка за сперма за мъже с екстензивно заболяване, които поради това може да се нуждаят от високи терапевтични дози натриев йодид (^{131}I).

Бременност

Употребата на натриев йодид (^{131}I) е противопоказна по време на установена или подозирана бременност или когато бременността не може да се изключи, тъй като преминаването на натриев йодид (^{131}I) през плацентата може да предизвика остър и възможно необратим хипотиреоидизъм при новородените (абсорбираната доза в матката за този лекарствен продукт е в диапазона 11 – 511 mGy и щитовидната жлеза на плода активно концентрира йод по време на втория и третия триместър) (вж. точка 4.3).

Ако по време на бременност се диагностицира карцином на щитовидната жлеза, лечението с натриев йодид (^{131}I) трябва да се отложи за след раждането.

Кърмене

Преди да се приложат радиофармацевтици на майка, която кърми, трябва да се обмисли възможността за отлагане на приложението на радионуклид до прекратяване на кърменето и кой е най-подходящия избор на радиофармацевтик, като се има предвид секрецията на радиоактивност в кърмата. Ако приложението се счита за необходимо, кърменето трябва да се преустанови поне 8 седмици преди приложението на натриев йодид (^{131}I) и не трябва да се възобновява (вж. точка 4.3).

Поради съображения за радиозащита след терапевтични дози се препоръчва да се избягва близък контакт между майката и кърмачетата в продължение на поне една седмица.

Фертилитет

След терапия с радиоактивен йод при карцином на щитовидната жлеза може да възникне дозозависимо нарушение на фертилитета при мъже и жени. В зависимост от дозата на активността може да възникне обратимо нарушение на сперматогенезата при дози над 1850 MBq. Описани са клинично значими ефекти, включително олигоспермия и азооспермия, и повишени серумни нива на FSH след приложение на над 3700 MBq.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриевият йодид (^{131}I) не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Честотите на съобщените нежелани реакции са получени от медицинската литература. Профилът на безопасност на натриев йодид (^{131}I) се различава значително в зависимост от приложените дози, като дозите за приложение зависят от типа на лечението (напр. лечение на доброкачествено или злокачествено заболяване). Освен това профилът на безопасност зависи от кумулативните приложени дози и интервалите на дозиране. Следователно съобщените нежелани реакции са групирани по тяхното възникване при лечение на доброкачествено или злокачествено заболяване. Често възникващи нежелани реакции са: хипотиреозидизъм, преходен хипертиреозидизъм, нарушения на слюнчените и слъзните жлези, както и локални ефекти от радиацията. При лечение на ракови заболявания често могат да се възникнат и допълнителни стомашно-чревни нежелани реакции и потискане на костния мозък.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следващите таблици включват съобщени нежелани реакции, сортирани по системно-органи класове. Симптомите, които са по-скоро вторични за група-синдром (напр. синдром на „сухо око“) са посочени в скоби след съответния синдром.

Следващата таблица отразява как са отразени честотите в тази точка:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани реакции след лечение на доброкачествено заболяване

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
Нарушения на имунната система	<u>Анафилактоидна реакция</u>	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Постоянен хипотиреозидизъм, хипотиреозидизъм	Много чести
	Преходен хипертиреозидизъм	Чести
	Тиреотоксична криза, тиреоидит, хипопаратиреозидизъм (понижено ниво на калций в кръвта, тетания)	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Ендокринна офталмопатия (при болест на Грейвс)	Много чести
	Синдром на Съогрен	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Парализа на гласните струни	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Сиалоаденит	Чести
Хепатобилиарни нарушения	Аномална чернодробна функция	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Индуцирано от йод акне	С неизвестна честота
Вродени, фамилни и генетични нарушения	Вроден хипотиреозидизъм	С неизвестна честота

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Локално подуване	С неизвестна честота

Нежелани реакции след лечение на злокачествено заболяване

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	Левкемия	Нечести
	Солидни ракови заболявания, рак на пикочния мехур, рак на дебелото черво, рак на стомаха, рак на гърдата	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еритропения, костномозъчна недостатъчност	Много чести
	Левкемия, тромбоцитопения	Чести
	Апластична анемия, постоянна или тежка костномозъчна супресия	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Анафилактоидна реакция	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Тиреотоксична криза, преходен хипертиреозидизъм	Редки
	Тиреоидит (преходна левкоцитоза), хипопаратиреоидизъм (понижено ниво на калций в кръвта, тетания), хипотиреоидизъм, хиперпаратиреоидизъм	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Паросмия, аносмия	Много чести
	Мозъчен оток	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Синдром на Съогрен (конюнктивит, сухота в очите, сухота в носа)	Много чести
	Обструкция на назолакрималния канал (увеличено сълзене)	Чести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Задух	Чести

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Нежелана реакция</i>	<i>Честота</i>
	Констрикция на гърлото*, пулмонална фиброза, респираторен дистрес, обструктивно нарушение на дихателните пътища, пневмонит, трахеит, дисфункция на гласните струни (парализа на гласните струни, дисфония, дрезгавост), орофарингеална болка, стридор	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Сиалоаденит (сухота в устата, болка в слюнчените жлези, уголемяване на слюнчените жлези, зъбен кариес, загуба на зъби), синдром на лъчева болест, гадене, агеузия, аносмия, дисгеузия, намален апетит	Много чести
	Повръщане	Чести
	Гастрит, дисфагия	С неизвестна честота
Хепатобилиарни нарушения	Аномална бъбречна функция	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Радиационен цистит	С неизвестна честота
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Овариална недостатъчност, нарушения на менструалния цикъл	Много чести
	Азоспермия, олигоспермия, намален мъжки фертилитет	С неизвестна честота
Вродени, фамилни и генетични нарушения	Вроден хипотиреоидизъм	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Грипоподобно заболяване, главоболие, умора, болка във врата	Много чести
	Локално подуване	Чести

*особено при съществуваща трахеална стеноза

Описание на избрани нежелани реакции

Общи съвети

Експозицията на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти. Радиационната доза след терапевтична експозиция може да доведе до по-голяма честота на случаи на рак и мутации. За всички случаи трябва да се гарантира, че рисковете от радиацията са по-малки от тези на самото заболяване. Ефективната доза след терапевтични дози натриев йодид (^{131}I) е 3108 mSv, когато се прилага максималната препоръчителна активност 11 100 MBq (при 0% поглъщане от щитовидната жлеза).

Нарушения на щитовидната и паращитовидните жлези

Може да възникне хипотиреоидизъм в зависимост от дозата като забавен резултат от лечението на хипертиреоидизъм с радиоактивен йод.

При лечение на злокачествени заболявания често се съобщава за хипотиреоидизъм като нежелана реакция; лечение на злокачествени заболявания с радиоактивен йод обикновено се прилага след тиреоидектомия.

Разрушаването на тиреоидните фоликули, причинено от радиационната експозиция на натриев йодид (^{131}I) може да доведе до екзацербация на вече съществуващ хипертиреоидизъм в рамките на 2 – 10 дни или може да предизвика тиреотоксикозна криза. Понякога след първоначална нормализация може да се появи имунен хипертиреоидизъм (латентният период е 2 – 10 месеца). 1 – 3 дни след приложение на висока доза радиоактивен йод пациентът може да изпита преходен възпалителен тиреоидит и трахеит, с възможност за тежка трахеална констрикция, особено в местата, където има съществуваща трахеална стеноза. В редки случаи може да се наблюдава временен хипертиреоидизъм дори след лечение на функционален карцином на щитовидната жлеза.

След приложение на радиоактивен йод са наблюдавани случаи на преходен хипопаратиреоидизъм, които трябва да се наблюдават по подходящ начин и да се лекуват със заместителна терапия.

Късни последици

Дозозависим хипотиреоидизъм може да възникне като забавен резултат от лечение на хипертиреоидизъм с радиоактивен йод. Този хипотиреоидизъм може да се прояви седмици или години след лечението и се изисква наблюдение на функцията на щитовидната жлеза и подходяща хормонозаместителна терапия. Обикновено не се появява хипотиреоидизъм до 6 – 12 седмици след приложение на радиоактивен йод.

Нарушения на очите

Ендокринна офталмопатия може да прогресира или да се появи нова офталмопатия след терапия с радиоактивен йод на хипертиреоидизъм или болест на Грейвс. Лечението на болест на Грейвс с радиоактивен йод трябва да е свързано с кортикостероиди.

Локални радиационни ефекти

Съобщава се за дисфункция и парализа на гласните струни след приложение на натриев йодид (^{131}I), въпреки че в някои случаи не може да се прецени дали дисфункцията на гласните струни е причинена от радиация или от оперативно лечение.

Високото поглъщане на радиоактивен йод от тъканите може да е свързано с локална болка, дискомфорт и локален оток, напр. в случай на лечение с радиоактивен йод на остатък от щитовидна жлеза може да се появи дифузна и остра болка в меките тъкани на главата и врата.

Предизвикани от радиация пневмония и пулмонална фиброза са наблюдавани при пациенти с дифузни пулмонални метастази от диференциран карцином на щитовидната жлеза поради разрушаване на метастатичната тъкан. Това се случва главно след лечение с висока доза радиоактивен йод.

При лечение на метастатичен карцином на щитовидната жлеза със засягане на централната нервна система (ЦНС) трябва да се има предвид и възможността за локален мозъчен оток и/или влошаване на съществуващ мозъчен оток.

Стомашно-чревни нарушения

Високите нива на радиоактивност могат също да доведат до стомашно-чревни смущения, обикновено в рамките на първите няколко часа или дни след приложението. За профилактика на стомашно-чревни нарушения вижте точка 4.4.

Нарушения на слюнчените и слъзните жлези

Може да се появи сиалоаденит с подуване и болка в слюнчените жлези, частична загуба на вкуса и сухота в устата. Сиалоаденитът обикновено е обратим спонтанно или при противовъзпалително лечение, но са описани отделни случаи на дозозависима персистираща агеузия и сухота в устата. Липсата на слюнка може да доведе до инфекции, напр. кариес, който да доведе до загуба на зъби. За профилактика на нарушения на слюнчената жлеза вижте точка 4.4.

Увреждане на слюнчените и/или слъзните жлези, което да доведе до синдром на Съогрен, също може да се появи със закъснение от няколко месеца до две години след лечение с радиоактивен йод. Въпреки, че синдромът на Съогрен в повечето случаи е преходен ефект, симптомът може да персистира в продължение на години при някои пациенти.

Потискане на костния мозък

Като късно последствие може да се развие обратимо потискане на костния мозък, проявяващо се с изолирана тромбоцитопения или еритроцитопения, които могат да бъдат фатални. Потискане на костния мозък е по-вероятно да възникне при приложение на еднократна доза над 5000 MBq или след повторно приложение през интервали под 6 месеца.

Вторични злокачествени заболявания

След прилагане на по-високи активности, обикновени тези, използвани за лечение на злокачествени заболявания на щитовидната жлеза, се наблюдава увеличена честота на случаи на левкемия. Има доказателства за увеличена честота на солидни ракови заболявания, индуцирани от високи активности (над от 7,4 GBq).

Педиатрична популация

Очакваните видове нежелани реакции при деца са същите, като тези при възрастни. Предвид по-високата чувствителност към радиация на детските тъкани (вж. точка 11) и по-голямата продължителност на живота честотата и тежестта могат да бъдат различни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Този продукт трябва да се използва от упълномощен персонал в болнична среда. Поради това рискът от предозиране е теоретичен.

При приложение на радиационна свръхдоза абсорбираната от пациента доза трябва да бъде намалена, когато е възможно, чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от организма посредством често уриниране и чрез форсирана диуреза и често изпразване на пикочния мехур. Освен това трябва да се препоръча блокиране на функцията на щитовидната жлеза (напр. с калиев йодид или калиев перхлорат), за да се намали радиационната експозиция на щитовидната жлеза. За намаляване на поглъщането на натриев йодид (^{131}I) могат да се дават еметичи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: терапевтични радиофармацевтици, йодни (^{131}I) съединения. АТС код: V10XA01.

Фармакологичното активното вещество е йод (^{131}I) под формата на натриев йодид, който се усвоява от щитовидната жлеза. Физическият разпад се осъществява по същество в щитовидната

жлеза, където натриевият йодид (^{131}I) има дълго време на престой, доставяйки селективно облъчване на този орган.

В количеството, използвано за терапевтични показания, не се очакват фармакодинамични ефекти на натриев йодид (^{131}I). Повече от 90% от радиационните ефекти са резултат от излъчена β -радиация, която е със среден диапазон 0,5 mm. Облъчването с β -радиация ще намали по дозозависим начин клетъчната функция и клетъчното делене, което води до клетъчно разрушаване. Малкият диапазон и почти липсващото усвояване на натриев йодид (^{131}I) извън щитовидната жлеза води до незначителна експозиция на радиационно облъчване извън щитовидната жлеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение натриев йодид (^{131}I) се абсорбира бързо от горната част на стомашно-чревния тракт (90% за 60 минути). Абсорбцията се влияе от изпразването на стомаха. Увеличава се при хипертиреозидизъм и намалява при хипотиреозидизъм.

Проучвания на нивата на серумната активност показват, че след бързо повишаване, от 10 до 20 минути, равновесие се достига след около 40 минути. След перорално приложение на разтвор на натриев йодид (^{131}I) равновесие се достига за същото време

Разпределение и поемане от органите

Фармакокинетиката следва тази на небелязан йодид. След навлизане в кръвния поток той се разпределя в екстратиреоидния компартмент. Оттам основно се поема от щитовидната жлеза, която извлича приблизително 20% от йодида за едно преминаване или го екскретира през бъбреците. Поглъщането на йодид в щитовидната жлеза достига максимум след 24 – 48 часа, 50% от максималния пик се достига след 5 часа. Поглъщането се влияе от няколко фактора: възраст на пациента, обем на щитовидната жлеза, бъбречен клирънс, плазмена концентрация на йодид и други лекарства (вж. точка 4.5). Клирънсът на йодид от щитовидната жлеза е обикновено 5 – 50 ml/min. В случай на дефицит на йод обаче клирънсът се увеличава до 100 ml/min и в случай на хипертиреозидизъм може да бъде до 1000 ml/min. В случай на претоварване с йод, клирънсът може да намалее до 2-5 ml/min. Йодидът също така се натрупва и в бъбреците.

Малки количества натриев йодид (^{131}I) се поемат от слюнчените жлези, стомашната лигавица и те също се локализируют в кърмата, плацентата и хоридалния плексус.

Фиксираният от щитовидната жлеза йод навлиза в познатия метаболитен път на тиреоидните хормони и се включва в органичните вещества, влизащи в синтеза на тиреоидните хормони.

Биотрансформация

Йодидът, който е погълнат от щитовидната жлеза, следва познатия метаболизъм на тиреоидните хормони и се включва в органичните вещества, влизащи в синтеза на тиреоидните хормони.

Елиминиране

Екскрецията с урината е 37 – 75%, екскрецията с фекалиите е около 10%, с почти пренебрежима екскреция в потта.

Екскрецията с урината се характеризира от бъбречния клирънс, който съставлява около 3% от бъбречния поток и е относително постоянен при отделните индивиди. Клирънсът е по-нисък е при хипотиреозидизъм и увреждане на бъбречната функция, и е по-висок при хипертиреозидизъм. При еутиреоидни пациенти с нормална бъбречна функция 50 – 75% от приложената активност се екскретира с урината в рамките на 48 часа.

Полуживот

Ефективният полуживот на радиоактивния йод е около 12 часа в кръвната плазма и около 6 дни в щитовидната жлеза. Така след приложение на натриев йодид (^{131}I) около 40% от активността е с ефективен полуживот 6 часа и 8 дни за оставащите 60%.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане клирънсът на радиоактивен йод може да е понижен, въпреки до увеличена радиационна експозиция на приложения натриев йодид (^{131}I). Едно проучване показва например, че при пациенти с нарушена бъбречна функция, подложени на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD), клирънсът на радиоактивен йод е 5 пъти по-нисък от този при пациенти с нормална бъбречна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поради малките количества приложено вещество в сравнение с нормалния прием на йод с храната (40 – 500 μg /ден) не се очаква или наблюдава остра токсичност. Липсват данни за токсичност при многократно приложение на натриев йодид, както и за негови ефекти върху репродуктивността при животни или за мутагенен или канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат
Натриев карбонат декахидрат
Натриев водороден карбонат
Разтвор на солна киселина 1М (за корекция на pH)
Разтвор на натриев хидроксид 1М (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.2 Срок на годност

Срокът на годност на този лекарствен продукт е 30 дни след датата на производство, отбелязана на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Съхранението на радиофармацевтици трябва да е в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

МОНИЙОТ -131 перорален разтвор е напълнен във флакони от боросиликатно стъкло тип I, затворени с тип I бромобутилова гумена запушалка и алуминиева отчупваща се капачка, които съдържат 5 ml или 10 ml разтвор. Продуктът се доставя с оловна защита.

Размер на опаковката: Стъклени флакони съдържащи 5 ml или 10 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в предназначена за това клинична среда. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне е предмет на разпоредби и/или съответни лицензи от местната компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който отговаря на изискванията за радиационна безопасност и фармацевтично качество.

Предпазни мерки, които трябва да се предприемат преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Приложението на натриев йодид (^{131}I) за лечение може да доведе до относително висока доза облъчване при повечето пациенти и да доведе до значителна опасност за околната среда, и да създаде рискове за други хора от външна радиация или замърсяване от разливане на урина, повърнатата материя и др. Това може да предизвика безпокойство сред най-близките членове на семействата на лицата, подложени на лечение, или широката общественост в зависимост от нивото на прилаганата активност. Поради това трябва да се предприемат подходящи предпазни мерки в съответствие с националните разпоредби по отношение на отделяната от пациентите активност, за да се избегне замърсяване. Процедурите за приложение трябва да се извършват по начин, който свежда до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Използването на подходящи предпазни средства е задължително.

Персоналът трябва да знае, че при отваряне на контейнера мониторите може да регистрират свободна радиоактивност. Тази активност се дължи на ^{131}mXe , който съставлява 1,17% от разпада на I-131. Въпреки че се вижда на мониторите, това не излага персонала на значим риск. Ефективният процент на дозата чрез вдишване на образувания ^{131}mXe е 0,1% от процента на дозата на 1 метър от защитения с олово разтвор.

Предпазни мерки и данни за активността

1,3% от йода (^{131}I) се разпада чрез ксенон (^{131}mXe) (полуживот 12 дни) и е възможно малко количество активност на ксенон (^{131}mXe) да присъства в опаковката в резултат на дифузия. Поради това се препоръчва транспортният контейнер да се отваря във вентилирана среда и след изваждането на флакона опаковъчните материали да се оставят да престоят една нощ преди изхвърлянето им, за да се освободи абсорбираният ксенон (^{131}mXe).

Освен това може да има ограничено изтичане на активност на летлив йод-131 от разтвора.

Активността на разтвора в 12:00 часа средно време по Гринуич (GMT) в момента на калибриране може да се изчисли от таблица 1.

Таблица 1

Ден	Коефициент	Ден	Коефициент
-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		

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Румъния

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110630

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата На Първо Разрешаване: 25.10.2011

Подновяване На Разрешението За Употреба: 17.02.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2025

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Посочените по-долу данни са от публикация 128 на МКРЗ (Международна комисия по радиационна защита, дози облъчване на пациенти от радиофармацевтици). Биокинетичният модел е описан като компартмент отдел, включващ неорганичен йодид, както и органично свързан йод, освобождаван в тъканите на организма след изпускане от щитовидната жлеза. Моделът на МКРЗ се отнася за перорално приложение.

Като част от оценката риск-полза се препоръчва ефективната доза и вероятните дози на облъчване за отделния(ите) целеви орган(и) да се изчисляват преди приложение. Активността след това може да се коригира според обема на щитовидната жлеза, биологичния полуживот и факторът „рециклиране“, който отчита физиологичния статус на пациента (включително изчерпването на йод) и основната патология.

Може да се използват дози за следните целеви органи

Унифокална автономия	Доза на целеви орган 300 – 400 Gy
Мултифокална или дисеминирана автономия	Доза на целеви орган 150 – 200 Gy
Болест на Грейвс (Базедова болест)	Доза на целеви орган 200 Gy

Радиационното облъчване засяга предимно щитовидната жлеза. Експозицията на радиация на останалите органи е в диапазона на хиляди пъти по-ниска от тази на щитовидната жлеза. Тя зависи от приема на йод с храната (натрупването на радиоактивен йод в области с дефицит на йод се увеличава до 90% и намалява до 5% в области, богати на йод). Също така допълнително зависи и от функцията на щитовидната жлеза (еу-, хипер- или хипотиреоидизъм) и от наличието на йод-натрупващи тъкани в организма (напр. ситуацията след ексцизия на щитовидната жлеза, наличието на йод-натрупващи метастази, както и от блокирането на щитовидната жлеза). Експозицията на радиация на останалите органи е съответно по-висока или по-ниска в зависимост от степента на натрупване в щитовидната жлеза.

Блокирана щитовидна жлеза, поемане 0%, перорално приложение

	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
Надбъбречни жлези	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Костна повърхност	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Мозък	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Гърди	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Стена на жлъчния мехур	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Стомашно-чревен тракт					
Стомашна стена	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
*Стена на тънките черва	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Стена на дебелото черво	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(*стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(*стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Сърдечна стена	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
*Бъбреци	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Черен дроб	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Бели дробове	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Мускули	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Езофагус	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Яйчници	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Панкреас	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Червен костен мозък	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Слюнчени жлези	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Кожа	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Слезка	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Тестиси	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Тимус	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Щитовидна жлеза	2,2	3,6	5,6	13	25
Стена на пикочния мехур	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Матка	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Останалите органи	0,029	0,037	0,06	0,10	0,18
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Ниско поемане в щитовидната жлеза, перорално приложение

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
Надбъбречни жлези	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Костна повърхност	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Мозък	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Гърди	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Стена на жлъчния мехур	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Стомашно-чревен тракт					
*Стомашна стена	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
*Стена на тънките черва	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Стена на дебелото черво	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(*Стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,18	0,27	0,49	1,0)
(*Стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,17	0,15	0,39	0,71	1,6)
Сърдечна стена	0,089	0,22	0,21	0,36	0,77
*Бъбреци	0,27	0,12	0,5	0,84	1,8
Черен дроб	0,093	0,34	0,24	0,46	1,2
Бели дробове	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Мускули	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Езофагус	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Яйчници	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Панкреас	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Червен костен мозък	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Слюнчени жлези	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Кожа	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Слезка	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Тестиси	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Тимус	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Щитовидна жлеза	280	450	670	1400	2300
Стена на пикочния мехур	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Матка	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Останалите органи	0,048	0,11	0,17	0,25	0,44
Ефективна доза (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Средно поемане в щитовидната жлеза, перорално приложение

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
Надбъбречни жлези	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Костна повърхност	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Мозък	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Гърди	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Стена на жлъчния мехур	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Стомашно-чревен тракт					
*Стомашна стена	0,71	0,95	1,4	2,4	5
*Стена на тънките черва	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Стена на дебелото черво	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(*Стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(*Стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8)

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
Сърдечна стена	0,1	0,14	0,25	0,45	1
*Бъбреци	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Черен дроб	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Бели дробове	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Мускули	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Езофагус	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Яйчници	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Панкреас	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Червен костен мозък	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Слюнчени жлези	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Кожа	0,072	0,07	0,1	0,16	0,33
Слезка	0,023	0,096	0,16	0,29	0,68
Тестиси	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Тимус	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Щитовидна жлеза	430	690	1000	2200	3600
Стена на пикочния мехур	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Матка	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Останалите органи	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Ефективна доза (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Високо поемане в щитовидната жлеза, перорално приложение

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
Надбъбречни жлези	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Костна повърхност	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Мозък	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Гърди	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Стена на жлъчния мехур	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Стомашно-чревен тракт					
*Стомашна стена	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
*Стена на тънките черва	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Стена на дебелото черво	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(*Стена на проксималните отдели на дебелите черва	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)
(*Стена на дисталните отдели на дебелите черва	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Сърдечна стена	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
*Бъбреци	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Черен дроб	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Бели дробове	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Мускули	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Езофагус	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Яйчници	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)					
Орган	Възрастни	Възраст 15 години	Възраст 10 години	Възраст 5 години	Възраст 1 година
Панкреас	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Червен костен мозък	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Слюнчени жлези	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Кожа	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Слезка	0,075	0,10	0,18	0,33	0,8
Тестиси	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Тимус	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Щитовидна жлеза	580	940	1400	3000	4900
Стена на пикочния мехур	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Матка	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Останалите органи	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Ефективна доза (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Както при всеки лекарствен продукт, ако по всяко време на приготвянето на този продукт се наруши целостта на флакона, той не трябва да бъде използван.

Разтворът на натриев йодид I-131 е готов за перорално приложение.

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се сведе до минимум радиационното облъчване чрез използването на подходящо екраниране. При работа с радиофармацевтици трябва да се носят водоустойчиви ръкавици.

Разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета. Разтворът не трябва да се използва, ако се забележи промяна на цвета или се открие съдържание на частици.

Въпреки това е известно, че стъклото има склонност да потъмнява в присъствието на висока радиоактивност.

За да се приготви необходимата за пациента доза, необходимият за дозата обем се изчислява като се използва датата на калибриране и радиоактивната концентрация на етикета на флакона. С помощта на спринцовка с предпазна обвивка изтеглете необходимия обем от флакона на продукт и го прехвърлете в подходяща за приложение чашка. Дозата за пациента, трябва да бъде измерена с калибратор преди приложение.