

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MONIYOT-131 Capsule T 37-7.400 MBq καψάκιο σκληρό για θεραπευτική χρήση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα καψάκιο σκληρό περιέχει 37-74.00 MBq ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) κατά την ώρα της βαθμονόμησης.

Το Ιώδιο-131 παράγεται με σχάση ουρανίου-235 ή με βομβαρδισμό σταθερού τελλουρίου με νετρόνια σε πυρηνικό αντιδραστήρα. Το Ιώδιο-131 έχει χρόνο ημίσειας ζωής 8,02 ημέρες. Διασπάται με εκπομπή γάμμα ακτινοβολιών 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) και 284 keV (6,1%) και βήτα ακτινοβολιών μέγιστης ενέργειας 606 keV σε σταθερό Ξένον-131.

Εκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Ένα καψάκιο σκληρό περιέχει 129,68 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο σκληρό.

Διάφανα, σκληρά καψάκια από ζελατίνη που περιέχουν λευκή έως ελαφρώς καφέ κόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η θεραπεία του θυρεοειδή αδένα με ραδιοϊώδιο ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά για:

- Υπερθυρεοειδισμό: Θεραπεία της νόσου του Graves, της τοξικής πολυοζώδους βρογχοκήλης ή αυτόνομων όζων.
- Θεραπεία του θηλώδη και θυλακιώδη καρκίνου του θυρεοειδή συμπεριλαμβανομένης της μεταστατικής νόσου.

Η θεραπεία με ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) συχνά συνδυάζεται με χειρουργική επέμβαση και θεραπευτική αγωγή με αντιθυρεοειδικά φάρμακα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας σε ειδικά σχεδιασμένο για αυτόν το σκοπό κλινικό περιβάλλον (βλ. παράγραφο 6.6).

Δοσολογία

Η χορηγούμενη ραδιενέργεια έγκειται στην κλινική κρίση του πυρηνικού γιατρού. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται έπειτα από αρκετές εβδομάδες. Η ενεργότητα του καψακίου πρέπει να μετρηθεί πριν από τη χρήση.

Ενήλικες

Θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού

Σε περίπτωση αποτυχίας ή αδυναμίας να ακολουθηθεί η ιατρική θεραπεία, μπορεί να χορηγηθεί ραδιενεργό ιώδιο για τη θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού.

Οι ασθενείς πρέπει να γίνουν κλινικά ευθυρεοειδικοί όπου αυτό είναι δυνατό πριν λάβουν θεραπεία με ραδιοϊώδιο για τον υπερθυρεοειδισμό. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια εξαρτάται από τη διάγνωση,

το μέγεθος του αδένος, τη θυρεοειδική πρόσληψη ιωδίου και την κάθαρση του ιωδίου. Συνήθως κυμαίνεται εντός του εύρους των 200-800 MBq για έναν ασθενή μέσου σωματικού βάρους (70 kg) αλλά μπορεί να χρειαστεί επαναλαμβανόμενη θεραπεία έως μία αθροιστική δόση 5.000 MBq. Η επαναχορήγηση της θεραπείας μετά από 6-12 μήνες ενδείκνυται για τον επίμονο υπερθυρεοειδισμό. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια μπορεί να καθοριστεί από πρωτόκολλα σταθερής δόσης ή να υπολογιστεί σύμφωνα με την ακόλουθη εξίσωση:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Δόση-στόχος (Gy)} \times \text{όγκος του οργάνου-στόχου (ml)}}{\text{μέγιστη πρόσληψη I-131 (\%)} \times \text{αποτελεσματικός } T_{1/2} \text{ (ημέρες)}} \times K$$

υπό τις ακόλουθες συνθήκες

δόση-στόχος	είναι η δόση-στόχος που απορροφάται από ολόκληρο το θυρεοειδή αδένος ή από ένα αδένωμα
όγκος του οργάνου-στόχου	είναι ο όγκος ολόκληρου του θυρεοειδή αδένος (νόσος του Graves, πολυεστιακή ή διάσπαρτη αυτονομία)
μέγιστη πρόσληψη ^{131}I	είναι η μέγιστη πρόσληψη I-131 από το θυρεοειδή αδένος ή τους όζους σε ποσοστό % της χορηγούμενης ραδιενέργειας όπως τεκμηριώνεται μετά από μία δόση ελέγχου.
αποτελεσματικός $T_{1/2}$	είναι ο αποτελεσματικός χρόνος ημίσειας ζωής του I-131 στο θυρεοειδή αδένος εκφρασμένος σε ημέρες
K	είναι 24,67

Μπορεί να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες δόσεις στο όργανο-στόχο:

Μονοεστιακή αυτονομία	δόση στο όργανο-στόχο 300 – 400 Gy
Πολυεστιακή και διάσπαρτη αυτονομία	δόση στο όργανο-στόχο 150 – 200 Gy
Νόσος του Graves	δόση στο όργανο-στόχο 200 Gy

Στη νόσο του Graves, την πολυεστιακή ή διάσπαρτη αυτονομία, οι ανωτέρω αναφερθείσες δόσεις στο όργανο-στόχο σχετίζονται με το συνολικό όγκο της μάζας του θυρεοειδή αδένος, ωστόσο σε περίπτωση μονοεστιακής αυτονομίας, η δόση στο όργανο-στόχο σχετίζεται μόνο με τον όγκο του αδενώματος. Για τις συνιστώμενες δόσεις στα όργανα-στόχους, βλέπε παράγραφο 11. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν και άλλες δοσιμετρικές διαδικασίες συμπεριλαμβανομένης της δοκιμασίας θυρεοειδικής πρόσληψης υπερτεχνητικού νατρίου ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), προκειμένου να καθοριστεί η κατάλληλη δόση στο όργανο-στόχο (Gy).

Εκτομή του θυρεοειδή και θεραπεία των μεταστάσεων

Οι δόσεις ραδιενέργειας που πρέπει να χορηγηθούν μετά την ολική ή μερική θυρεοειδεκτομή προκειμένου να αφαιρεθούν όποια υπολείμματα θυρεοειδικού ιστού κυμαίνονται εντός του εύρους 1.850-3.700 MBq. Αυτό εξαρτάται από το μέγεθος του εναπομείναντα ιστού και την πρόσληψη ραδιοϊωδίου. Για θεραπεία μεταστάσεων, η χορηγούμενη ραδιενέργεια κυμαίνεται εντός του εύρους των 3.700-11.100 MBq.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ραδιενέργειας που θα χορηγηθεί, καθώς είναι δυνατή η αύξηση της έκθεσης σε ακτινοβολία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Η θεραπευτική χρήση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξετάζεται με προσοχή, με βάση τις κλινικές ανάγκες και αξιολογώντας το λόγο κινδύνου/οφέλους σε αυτή την ομάδα ασθενών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους πρέπει να

καθορίζεται μετά από διενέργεια εξατομικευμένης δοσιμετρίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε παιδιά και εφήβους, η θεραπεία των καλοήθων διαταραχών του θυρεοειδή με ραδιενεργό ιώδιο είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε περίπτωση υποτροπής μετά από χρήση αντιθυρεοειδικών φαρμακευτικών προϊόντων ή σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης στα αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το MONIYOT-131 Capsule T προορίζεται για από στόματος χρήση. Το καψάκιο πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι. Πρέπει να καταποθεί ολόκληρο με άφθονα υγρά για να διασφαλιστεί η πλήρης διέλευση από το στομάχι και το άνω λεπτό έντερο.

Σε περίπτωση χορήγησης σε παιδιά, ειδικά σε μικρότερα παιδιά, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το καψάκιο μπορεί να καταποθεί ολόκληρο χωρίς να μασηθεί. Συνιστάται το καψάκιο να χορηγείται με πολτοποιημένη τροφή.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλέπε παράγραφο 4.4.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση και θηλασμός (βλ. παράγραφο 4.6).
- Ασθενείς με δυσφαγία, στένωμα του οισοφάγου, στένωση του οισοφάγου, εκκόλψωμα του οισοφάγου, ενεργή γαστρίτιδα, διαβρώσεις του στομάχου και πεπτικό έλκος.
- Ασθενείς με υπόνοια μειωμένης κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπονατριαιμία

Σοβαρές εκδηλώσεις υπονατριαιμίας έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με ιωδιούχο νάτριο [¹³¹I] σε ηλικιωμένους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ολική θυρεοειδεκτομή. Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν μεγαλύτερη ηλικία, γυναικείο φύλο, χρήση θειαζιδικών διουρητικών και υπονατριαιμία στην αρχή της θεραπείας με ιωδιούχο νάτριο [¹³¹I]. Για αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο τακτικών μετρήσεων των ηλεκτρολυτών του ορού.

Ενδεχόμενο εμφάνισης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν συμβούν υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν απαιτείται. Για να διευκολυνθεί η άμεση δράση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και εξοπλισμός όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας.

Εξατομικευμένη στάθμιση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανό όφελος. Η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί πρέπει να είναι σε κάθε περίπτωση η χαμηλότερη ευλόγως εφικτή, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Υπάρχει ελάχιστα στοιχεία για αυξημένη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου, λευχαιμίας ή μεταλλάξεων σε ασθενείς μετά από θεραπεία με ραδιοϊώδιο για καλοήθεις νόσους του θυρεοειδή, παρά την εκτεταμένη χρήση του. Στη θεραπεία κακοήθων νόσων του θυρεοειδή, σε μια μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με δόσεις ιωδιούχου νατρίου (¹³¹I) υψηλότερες από 3.700 MBq, αναφέρθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Μια άλλη μελέτη ανέφερε μικρή αύξηση της λευχαιμίας σε ασθενείς που έλαβαν πολύ υψηλές δόσεις. Συνεπώς, δεν συνιστώνται συνολικές αθροιστικές δόσεις μεγαλύτερες από 26.000 MBq.

Γοναδική λειτουργία σε άνδρες

Η χρήση της τράπεζας σπερματοζωαρίων θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αντισταθμίζει μια πιθανή αναστρέψιμη βλάβη της γοναδικής λειτουργίας σε άνδρες εξαιτίας της υψηλής θεραπευτικής δόσης του ραδιοϊωδίου, σε περιπτώσεις ασθενών με εκτεταμένη νόσο.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του ισοζυγίου οφέλους/κινδύνου, καθώς είναι δυνατόν να παρουσιαστεί μία αύξηση της έκθεσης σε ακτινοβολία. Σε αυτούς τους ασθενείς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της ένδειξης καθώς η ενεργός δόση σε MBq είναι υψηλότερη από εκείνη των ενηλίκων (βλ. παράγραφο 11). Κατά τη θεραπεία παιδιών και νεαρών ατόμων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη ευαισθησία των ιστών των παιδιών και το μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής αυτών των ασθενών. Πρέπει να αντισταθμίζονται οι κίνδυνοι έναντι των κινδύνων άλλων πιθανών θεραπειών (βλ. παραγράφους 4.2 και 11).

Η θεραπεία με ραδιοϊώδιο για καλοήθεις νόσους του θυρεοειδή σε παιδιά και εφήβους μπορεί να διεξάγεται μόνο σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, ειδικά σε υποτροπή μετά τη χρήση αντιθυρεοειδικών φαρμακευτικών προϊόντων ή σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη χρήση αντιθυρεοειδικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δεν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένης συχνότητας εμφάνισης καρκίνου, λευχαιμίας ή μεταλλάξεων στον άνθρωπο αναφορικά με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ραδιοϊώδιο για καλοήθεις νόσους του θυρεοειδή, παρά την εκτεταμένη χρήση. Τα άτομα που έχουν λάβει ραδιοθεραπεία του θυρεοειδή ως παιδιά και έφηβοι πρέπει να επανεξετάζονται μία φορά το χρόνο.

Προετοιμασία ασθενή

Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να αυξάνουν την κατανάλωση υγρών και να τους συσταθεί να ουρούν όσο το δυνατό συχνότερα προκειμένου να μειώσουν την ακτινοβολία στην ουροδόχο κύστη, ειδικά μετά από υψηλές δόσεις ραδιενέργειας, π.χ. για τη θεραπεία καρκινώματος του θυρεοειδή. Οι ασθενείς με προβλήματα κένωσης της ουροδόχου κύστης πρέπει να καθετηριάζονται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων ραδιενέργειας με ραδιοϊώδιο.

Για να μειωθεί η έκθεση σε ακτινοβολία του παχέος εντέρου, μπορεί να χρειαστούν ήπια καθαρτικά (αλλά όχι μαλακτικά κοπράνων που δεν διεγείρουν το έντερο) σε ασθενείς που έχουν λιγότερες από μία κινήσεις του εντέρου την ημέρα.

Για την αποφυγή σιελαδενίτιδας που μπορεί να συμβεί μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων ραδιοϊωδίου, στον ασθενή πρέπει να δίνεται η συμβουλή να καταναλώνει γλυκά και ποτά που περιέχουν κιτρικό οξύ (χυμό λεμονιού, βιταμίνη C) για να διεγείρει την έκκριση σιέλου πριν από τη θεραπεία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπρόσθετα και άλλα φαρμακολογικά μέτρα προστασίας. Η υπερφόρτωση με ιώδιο από την τροφή ή από φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διερευνάται πριν από τη χορήγηση ιωδίου (βλ. παράγραφο 4.5). Μία δίαιτα χαμηλή σε περιεκτικότητα ιωδίου πριν τη θεραπεία θα ενισχύσει την πρόσληψη στους λειτουργικούς θυρεοειδικούς ιστούς.

Η θυρεοειδική υποκατάσταση πρέπει να διακοπεί πριν τη χορήγηση ραδιοϊωδίου για καρκίνωμα του θυρεοειδή προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής πρόσληψη. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας τριωδοθυρονίνης για μία περίοδο 14 ημερών και η διακοπή της θεραπείας θυροξίνης για μία περίοδο 4 εβδομάδων. Η λήψη τους πρέπει να ξεκινήσει και πάλι δύο ημέρες μετά τη θεραπεία. Η καρβιμαζόλη και η προπυλθειουρακίλη πρέπει να διακοπούν 1 εβδομάδα πριν τη θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού και να ξεκινήσουν και πάλι αρκετές μέρες μετά τη θεραπεία.

Η θεραπεία της νόσου του Graves με ραδιοϊώδιο πρέπει να πραγματοποιείται με ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα όταν υπάρχει ενδοκρινική οφθαλμοπάθεια.

Σε ασθενείς με υποψία γαστρεντερικής νόσου, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή όταν χορηγούνται καψάκια ιωδιούχου νατρίου (^{131}I). Συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών H_2 ή αναστολέων αντλίας πρωτονίων.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους πρέπει να είναι περιορισμένη για μία κατάλληλη χρονική περίοδο.

Σε περίπτωση εμέτου, πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος ραδιομόλυνσης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για το θυρεοειδή πρέπει να επανεξετάζονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 129,68 mg νατρίου ανά καψάκιο, που ισοδυναμεί με 6,484% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Οι προφυλάξεις έναντι του περιβαλλοντικού κινδύνου αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πολλές φαρμακολογικά δραστικές ουσίες αλληλεπιδρούν με το ραδιοϊώδιο. Υπάρχουν διάφοροι μηχανισμοί αλληλεπίδρασης που μπορεί να επηρεάσουν την πρόσδεση με τις πρωτεΐνες, τη φαρμακοκινητική ή τις δυναμικές επιδράσεις του επισημασμένου ιωδίου. Ως αποτέλεσμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η θυρεοειδική πρόσληψη μπορεί να μειωθεί. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνεται ένα πλήρες ιστορικό φαρμάκων και τα σχετικά φαρμακευτικά προϊόντα απαιτείται να μην δοθούν πριν τη χορήγηση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I).

Για παράδειγμα, η θεραπεία με τις ακόλουθες ουσίες πρέπει να διακοπεί:

Δραστικές ουσίες	Περίοδος απόσυρσης πριν τη χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I)
Αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. καρβιμαζόλη, μεθιμαζόλη, προπυλθειουρακίλη), υπερχλωρικό	1 εβδομάδα πριν την έναρξη της θεραπείας έως αρκετές ημέρες μετά
Σαλικυλικά, κορτικοστεροειδή, νατριούχος νιτροπρουσίδη, νάτριο σουλφοβρωμοφθαλεΐνης, αντιπηκτικά, αντισταμινικά, αντιπαρασιτικά, πενικιλλίνες, σουλφοναμίδες, τολβουταμίδη, θειοπεντάλη	1 εβδομάδα
Φαινυλβουταζόνη	1-2 εβδομάδες
Αποχρεμπτικά που περιέχουν ιώδιο, και βιταμίνες	περίπου 2 εβδομάδες
Παρασκευάσματα θυρεοειδικής ορμόνης	Τριωδοθυρονίνη 2 εβδομάδες θυροξίνη 6 εβδομάδες
Βενζοδιαζεπίνες, λίθιο	περίπου 4 εβδομάδες
Αμιωδαρόνη*	3-6 μήνες
Παρασκευάσματα που περιέχουν ιώδιο για τοπική χρήση	1-9 μήνες
Υδατοδιαλυτά σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν ιώδιο	6 με 8 εβδομάδες
Λιποδιαλυτά σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν ιώδιο	έως και 6 μήνες

* Λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής της αμιωδαρόνης, η πρόσληψη ιωδίου από το θυρεοειδή αδένά μπορεί να μειωθεί για αρκετούς μήνες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να χορηγηθούν ραδιοφάρμακα σε μια γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση μίας τουλάχιστον εμμήνου ρύσης πρέπει να θεωρείται έγκυος, έως ότου αποδειχθεί ότι δεν είναι. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμήνου ρύσης, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη, κ.λπ.), πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν). Οι γυναίκες που λαμβάνουν ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) πρέπει να συμβουλευονται να μην μείνουν έγκυες εντός 6-12 μηνών μετά τη χορήγηση.

Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Συνιστάται αντισύλληψη για 6 μήνες (για ασθενείς με καλοήθεις καταστάσεις του θυρεοειδούς) ή 12 μήνες (για ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς) και για τα δύο φύλα μετά από θεραπευτική χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I).

Οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν για περίοδο 6 μηνών μετά τη θεραπεία με ραδιοϊώδιο ώστε να γίνει η αντικατάσταση των ακτινοβολημένων σπερματοζωαρίων από μη ακτινοβολημένα.

Η χρήση τράπεζας σπερματοζωαρίων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για άνδρες με εκτεταμένη νόσο και που συνεπώς ενδέχεται να χρειαστούν υψηλές θεραπευτικές δόσεις ιωδιούχου νατρίου (^{131}I).

Κύηση

Η χρήση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια τεκμηριωμένης κύησης ή σε υπόνοια κύησης ή όταν η κύηση δεν έχει αποκλειστεί, επειδή η διαπλακουντιακή διάβαση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) μπορεί να προκαλέσει σοβαρό και πιθανώς μη αναστρέψιμο υποθυρεοειδισμό στα νεογνά (η απορροφώμενη δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος από τη μήτρα είναι πιθανό να είναι εντός του εύρους των 11-511 mGy, και ο εμβρυϊκός θυρεοειδής αδένας έχει ισχυρή ικανότητα συγκέντρωσης ιωδίου κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης) (βλ. παράγραφο 4.3).

Εάν διαγνωστεί διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της κύησης, η θεραπεία με ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) πρέπει να αναβληθεί για την περίοδο μετά την γέννηση.

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό και το ποιά είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων, έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 8 εβδομάδες πριν από τη χορήγηση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) και δεν πρέπει να ξανασυνεχίζεται (βλ. παράγραφο 4.3).

Για λόγους ραδιοπροστασίας, μετά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων, συνιστάται να αποφεύγεται η στενή επαφή της μητέρας με τα νεογνά για τουλάχιστον μία εβδομάδα.

Γονιμότητα

Μετά τη θεραπεία με ραδιοϊώδιο στο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, μπορεί να παρατηρηθεί μια εξαρτώμενη από τη δόση μείωση της γονιμότητας σε άνδρες και γυναίκες. Ανάλογα με τη δόση ραδιενέργειας, μπορεί να εμφανιστεί αναστρέψιμη βλάβη της σπερματογένεσης σε δόσεις πάνω από 1.850 MBq. Κλινικώς σχετικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της ολιγοσπερμίας και της αζωοσπερμίας και των αυξημένων επιπέδων FSH στον ορό, έχουν περιγραφεί μετά από χορήγηση μεγαλύτερη από 3.700 MBq.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότητες των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών προέκυψαν από την ιατρική βιβλιογραφία. Το προφίλ ασφάλειας του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) διαφέρει ευρέως ανάλογα με τις δόσεις που χορηγούνται, ενώ οι δόσεις που χορηγούνται εξαρτώνται από το είδος της θεραπείας (δηλ. θεραπεία καλοήθους ή κακοήθους νόσου). Επιπλέον, το προφίλ ασφάλειας εξαρτάται από τις αθροιστικές δόσεις που χορηγούνται και τα δοσολογικά διαστήματα που χρησιμοποιούνται. Συνεπώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ομαδοποιήθηκαν με βάση την εμφάνισή τους κατά τη θεραπεία καλοήθους ή κακοήθους νόσου.

Συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: υποθυρεοειδισμός, παροδικός υποθυρεοειδισμός,

διαταραχές των σιελογόνων και δακρυϊκών αδένων, και τοπικές αντιδράσεις της ραδιενέργειας. Σε θεραπεία για καρκίνο μπορεί επίσης να εμφανιστούν συχνά ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σύστημα και καταστολή του μυελού των οστών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθοι πίνακες περιλαμβάνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ανά κατηγορία οργανικού συστήματος. Συμπτώματα που είναι μάλλον δευτερογενή σε σχέση με ομαδικό σύνδρομο (π.χ. σύνδρομο ξηρότητας) συνοψίζονται εντός παρενθέσεων μετά από το αντίστοιχο σύνδρομο.

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει πώς ερμηνεύονται οι συχνότητες στην παράγραφο αυτή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από θεραπεία καλοήθους νόσου

<i>Κατηγορία οργανικού συστήματος</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>	<i>Συχνότητα</i>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτοειδής αντίδραση	Μη γνωστές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Μόνιμος υποθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός	Πολύ συχνές
	Παροδικός υπερθυρεοειδισμός	Συχνές
	Θυρεοτοξική κρίση, θυρεοειδίτιδα, υποπαραθυρεοειδισμός (μειωμένο ασβέστιο αίματος, τετανία)	Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	Ενδοκρινική οφθαλμοπάθεια (στη νόσο του Graves)	Πολύ συχνές
	Σύνδρομο ξηρότητας	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Παράλυση φωνητικών χορδών	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Σιελαδενίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή που επάγεται από το ιώδιο	Μη γνωστές
Συγγενείς, οικογενείς και γενετικές διαταραχές	Συγγενής υποθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Τοπικό οίδημα	Μη γνωστές

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από θεραπεία κακοήθους νόσου

<i>Κατηγορία οργανικού συστήματος</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>	<i>Συχνότητα</i>
Νεοπλάσματα καλοήθη,	Λευχαιμία	Όχι συχνές

<i>Κατηγορία οργανικού συστήματος</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>	<i>Συχνότητα</i>
κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Συμπαγείς όγκοι, καρκίνος της ουροδόχου κύστης, καρκίνος του παχέος εντέρου, καρκίνος του στομάχου, καρκίνος του μαστού	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ερυθροπενία, ανεπάρκεια μυελού των οστών	Πολύ συχνές
	Λευκοπενία, θρομβοπενία	Συχνές
	Απλαστική αναιμία, μόνιμη ή σοβαρή καταστολή του μυελού των οστών	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτοειδής αντίδραση	Μη γνωστές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Θυρεοτοξική κρίση, παροδικός υπερθυρεοειδισμός	Σπάνιες
	Θυρεοειδίτιδα (παροδική λευκοκυττάρωση), υποπαραθυρεοειδισμός (μειωμένο ασβέστιο αίματος, τετανία), υποθυρεοειδισμός υπερπαραθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παροσμία, ανοσμία	Πολύ συχνές
	Εγκεφαλικό οίδημα	Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	Σύνδρομο ξηρότητας (επιπεφυκίτιδα, ξηροφθαλμία, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου)	Πολύ συχνές
	Απόφραξη ρινοδακρυϊκού πόρου (αυξημένη δακρύρροια)	Συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	Συχνές
	Στένωση του φάρυγγα*, πνευμονική ίνωση, αναπνευστική δυσχέρεια, απόφραξη αεραγωγών, πνευμονία, τραχειίτιδα, δυσλειτουργία φωνητικής χορδής (παράλυση φωνητικής χορδής, δυσφωνία, βράγχος φωνής), στοματοφαρυγγικό άλγος, συριγμός	Μη γνωστές

<i>Κατηγορία οργανικού συστήματος</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>	<i>Συχνότητα</i>
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Σιελαδενίτιδα (ξηροστομία, άλγος σιελογόνου αδένα, διόγκωση σιελογόνου αδένα, τερηδόνα των οδόντων, απώλεια οδόντων), σύνδρομο νόσου από ακτινοβολία, ναυτία, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές
	Έμετος	Συχνές
	Γαστρίτιδα, δυσφαγία	Μη γνωστές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κυστίτιδα από ακτινοβολία	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Ωοθηκική ανεπάρκεια, διαταραχές εμμήνου ρύσης	Πολύ συχνές
	Αζωοσπερμία, ολιγοσπερμία, μειωμένη γονιμότητα σε άνδρες	Μη γνωστές
Συγγενείς, οικογενείς και γενετικές διαταραχές	Συγγενής υποθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Γριπώδης συνδρομή, κεφαλαλγία, κόπωση, αυχεναλγία	Πολύ συχνές
	Τοπική διόγκωση	Συχνές

*: ειδικά σε προϋπάρχουσα στένωση τραχείας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Γενικές συστάσεις

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και ενδεχόμενη εμφάνιση κληρονομικών επιδράσεων. Η δόση της ραδιενέργειας που προκύπτει από τη θεραπευτική έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη επίπτωση καρκίνου και μεταλλάξεων. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι κίνδυνοι της ραδιενέργειας είναι λιγότεροι από εκείνους της ίδιας της νόσου. Η αποτελεσματική δόση μετά από θεραπευτικές δόσεις ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) είναι 3.108 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 11.100 MBq (με πρόσληψη θυρεοειδή 0%).

Διαταραχές του θυρεοειδή και των παραθυρεοειδών αδένων

Υποθυρεοειδισμός μπορεί να εμφανιστεί, ανάλογα με τη δόση, ως όψιμη συνέπεια της θεραπείας για υπερθυρεοειδισμό με ραδιοϊώδιο. Στη θεραπεία κακοήθους νόσου, ο υποθυρεοειδισμός αναφέρεται συχνά ως ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο η θεραπεία κακοήθους νόσου με ραδιοϊώδιο γενικά έπεται της θυρεοειδεκτομής.

Η καταστροφή των θυλακίων του θυρεοειδή που προκαλείται από την έκθεση σε ακτινοβολία από ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση ενός ήδη υπάρχοντος υπερθυρεοειδισμού εντός 2-10 ημερών ή μπορεί να προκαλέσει μία θυρεοτοξική κρίση. Περιστασιακά, μπορεί να εμφανιστεί αυτοάνοσος υπερθυρεοειδισμός μετά την αρχική ομαλοποίηση (λανθάνουσα περίοδος 2-10 μήνες). 1-3 ημέρες μετά τη χορήγηση υψηλής δόσης ραδιοϊωδίου, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει παροδική φλεγμονώδη θυρεοειδίτιδα και τραχειίτιδα, με πιθανότητα σοβαρής απόφραξης της τραχείας, ειδικά όταν προϋπάρχει στένωση τραχείας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικός υπερθυρεοειδισμός ακόμα και μετά από θεραπεία λειτουργικού καρκινώματος του θυρεοειδή.

Περιστατικά παροδικού υποπαραθυρεοειδισμού έχουν παρατηρηθεί μετά από χορήγηση ραδιοϊωδίου τα οποία πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα και να αντιμετωπίζονται με θεραπεία

υποκατάστασης.

Όψιμες επιπτώσεις

Δοσοεξαρτώμενος υποθυρεοειδισμός μπορεί να εμφανιστεί ως όψιμη συνέπεια της θεραπείας του υπερθυρεοειδισμού με ραδιοϊώδιο. Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να εκδηλωθεί εβδομάδες ή χρόνια μετά τη θεραπεία, και απαιτούνται κατάλληλη μέτρηση της θυρεοειδικής λειτουργίας και κατάλληλη θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδή. Ο υποθυρεοειδισμός γενικά δεν παρατηρείται έως 6-12 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του ραδιοϊωδίου.

Οφθαλμικές διαταραχές

Η ενδοκρινική οφθαλμοπάθεια μπορεί να εξελιχθεί ή νέα οφθαλμοπάθεια μπορεί να εμφανιστεί μετά από θεραπεία με ραδιοϊώδιο για υπερθυρεοειδισμό ή νόσο του Graves. Η θεραπεία με ραδιοϊώδιο για τη νόσο του Graves πρέπει να συσχετιστεί με κορτικοστεροειδή.

Τοπικές επιδράσεις της ακτινοβολίας

Δυσλειτουργία και παράλυση των φωνητικών χορδών έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I), ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις δεν μπορεί να αποφασιστεί εάν η δυσλειτουργία των φωνητικών χορδών προκλήθηκε από τη ραδιενέργεια ή από τη χειρουργική θεραπεία.

Υψηλή απορρόφηση του ραδιοϊωδίου από τους ιστούς μπορεί να σχετιστεί με τοπικό άλγος, δυσφορία και τοπικό οίδημα, π.χ. στην περίπτωση θεραπείας με ραδιοϊώδιο για το υπόλειμμα του θυρεοειδή, μπορεί να εμφανιστεί ένα διάχυτο και σοβαρό άλγος των μαλακών μορίων στην περιοχή της κεφαλής και του αυχένα.

Πνευμονία και πνευμονική ίνωση λόγω ραδιενέργειας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με διάχυτες μεταστάσεις στους πνεύμονες από διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδή, λόγω καταστροφής του μεταστατικού ιστού. Αυτό συμβαίνει κυρίως μετά από μεγάλες δόσεις θεραπείας με ραδιοϊώδιο. Στη θεραπεία των μεταστατικών καρκινωμάτων του θυρεοειδή με εμπλοκή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα τοπικού εγκεφαλικού οιδήματος και/ή επιδείνωσης του προϋπάρχοντος εγκεφαλικού οιδήματος.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Υψηλά επίπεδα ραδιενέργειας μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε γαστρεντερικές διαταραχές, συνήθως εντός των πρώτων ωρών ή ημερών μετά τη χορήγηση. Για την πρόληψη των γαστρεντερικών διαταραχών, βλέπε παράγραφο 4.4.

Διαταραχές των σιελογόνων και δακρυϊκών αδένων

Μπορεί να εμφανιστεί σιελαδενίτιδα, με οίδημα και άλγος στους σιελογόνους αδένες, μερική απώλεια της γεύσης και ξηροστομία. Η σιελαδενίτιδα είναι συνήθως αυθόρμητα αναστρέψιμη ή με αντιφλεγμονώδη θεραπεία αλλά έχουν αναφερθεί περιστασιακά περιπτώσεις μίας δοσοεξαρτώμενης επιμένουσας αγγευσίας και ξηροστομίας. Η έλλειψη σιέλου μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις, π.χ. τερηδόνα και αυτό μπορεί να καταλήξει σε απώλεια των οδόντων. Για την πρόληψη των διαταραχών των σιελογόνων αδένων βλέπε παράγραφο 4.4.

Δυσλειτουργία των σιελογόνων και/ή των δακρυϊκών αδένων, με επακόλουθο το σύνδρομο ξηρότητας (sicca syndrome) μπορεί να εμφανιστεί επίσης με καθυστέρηση αρκετών μηνών και έως και δύο χρόνια μετά τη θεραπεία με ραδιοϊώδιο. Παρόλο που το σύνδρομο ξηρότητας είναι μία παροδική επίδραση στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να επιμένουν για χρόνια σε κάποιους ασθενείς.

Καταστολή του μυελού των οστών

Ως όψιμη επίπτωση, μπορεί να αναπτυχθεί αναστρέψιμη καταστολή του μυελού των οστών, η οποία εμφανίζεται με μεμονωμένη θρομβοπενία ή ερυθροπενία και μπορεί να αποβεί μοιραία. Καταστολή του μυελού των οστών είναι πιθανότερο να εμφανιστεί έπειτα από μία εφάπαξ χορήγηση μεγαλύτερη των 5.000 MBq, ή έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε διαστήματα μικρότερα των 6 μηνών.

Δευτεροπαθείς κακοήθειες

Μετά από πολύ υψηλές δόσεις ραδιενέργειας, εκείνες που συνήθως χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των κακοηθειών του θυρεοειδή, έχει παρατηρηθεί αυξημένη επίπτωση λευχαιμίας. Υπάρχουν στοιχεία

αυξημένης συχνότητας συμπαγών καρκίνων που προκλήθηκαν από τη χορήγηση υψηλών δόσεων ραδιενέργειας (πάνω από 7,4 GBq).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναμένεται σε παιδιά είναι το ίδιο με αυτό των ενηλίκων. Με βάση τη μεγαλύτερη ευαισθησία των παιδικών ιστών στη ραδιενέργεια (βλ. παράγραφο 11) και το μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής, η συχνότητα και η σοβαρότητα μπορεί να είναι διαφορετικές.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σε κλινικό περιβάλλον. Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι επομένως θεωρητικός.

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής ποσότητας ακτινοβολίας, η απορροφηθείσα από τον ασθενή δόση πρέπει να μειωθεί στις περιπτώσεις που είναι δυνατό αυξάνοντας την αποβολή του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό με συχνή ούρηση και με πρόκληση διούρησης και συχνή κένωση της ουροδόχου κύστης. Επιπρόσθετα, πρέπει να συνιστάται ο αποκλεισμός του θυρεοειδή αδένος (π.χ. με υπερχλωρικό κάλιο) προκειμένου να μειωθεί η έκθεση του θυρεοειδή αδένος στην ακτινοβολία. Μπορεί να χορηγηθούν εμετικά για να μειωθεί η πρόσληψη ιωδιούχου νατρίου (^{131}I).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Θεραπευτικά ραδιοφάρμακα, ενώσεις ιωδίου (^{131}I). Κωδικός ATC: V10XA01

Η φαρμακολογικά δραστική ουσία είναι το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I), στη μορφή ιωδιούχου νατρίου το οποίο προσλαμβάνεται από το θυρεοειδή. Η φυσική διάσπαση λαμβάνει χώρα στην ουσία στον θυρεοειδή αδένος, όπου το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) έχει μεγάλο χρόνο παραμονής παρέχοντας εκλεκτική ακτινοβολία σε αυτό το όργανο. Στις ποσότητες που χρησιμοποιούνται για τις θεραπευτικές ενδείξεις, δεν αναμένεται καμία φαρμακοδυναμική επίδραση του ιωδιούχου νατρίου (^{131}I). Περισσότερο από το 90% των επιδράσεων της ακτινοβολίας είναι αποτέλεσμα της εκπομπής β ακτινοβολίας η οποία έχει μέση εμβέλεια 0,5 mm. Η β ακτινοβολία θα μειώσει δόσοεξαρτώμενα τη λειτουργία των κυττάρων και τη διαίρεση των κυττάρων οδηγώντας στην καταστροφή των κυττάρων. Η μικρή εμβέλεια και η σχεδόν απουσία πρόσληψης ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) εκτός του θυρεοειδή έχουν ως αποτέλεσμα ασήμαντη έκθεση σε ακτινοβολία εκτός του θυρεοειδή αδένος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) απορροφάται γρήγορα από τον άνω γαστρεντερικό σωλήνα (90% σε 60 λεπτά). Η απορρόφηση επηρεάζεται από τη γαστρική εκκένωση. Αυξάνεται από τον υπερθυρεοειδισμό και μειώνεται από τον υποθυρεοειδισμό. Μελέτες στα επίπεδα ραδιενέργειας στον ορό έδειξαν ότι μετά από μία ταχεία αύξηση, για 10-20 λεπτά, επιτυγχάνεται μία ισορροπία μετά από περίπου 40 λεπτά. Μετά την από στόματος χορήγηση διαλύματος ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) η ισορροπία επιτυγχάνεται την ίδια στιγμή.

Κατανομή και πρόσληψη από τα όργανα

Η φαρμακοκινητική ακολουθεί αυτή του μη επισημασμένου ιωδίου. Μετά την είσοδο στην

κυκλοφορία κατανέμεται στους χώρους έξω από το θυρεοειδή. Από εκεί προσλαμβάνεται κυρίως από το θυρεοειδή ο οποίος αποβάλλει περίπου το 20% του ιωδίου με μία ούρηση ή απεκκρίνεται μέσω των νεφρών. Η πρόσληψη ιωδίου από το θυρεοειδή φτάνει σε ένα μέγιστο μετά από 24-48 ώρες, ενώ το 50% της μέγιστης κορυφής επιτυγχάνεται μετά από 5 ώρες. Η πρόσληψη επηρεάζεται από αρκετούς παράγοντες: την ηλικία του ασθενή, τον όγκο του θυρεοειδή αδένος, τη νεφρική κάθαρση, την πλασματική συγκέντρωση του ιωδίου και άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5). Η κάθαρση του ιωδίου από το θυρεοειδή αδένος είναι συνήθως 5-50 ml/min. Σε περίπτωση έλλειψης ιωδίου, η κάθαρση αυξάνεται σε 100 ml/min και σε περίπτωση υπερθυρεοειδισμού μπορεί να φτάσει έως και 1.000 ml/min. Σε περίπτωση υπερφόρτωσης με ιώδιο, η κάθαρση μπορεί να μειωθεί σε 2-5 ml/min. Επίσης, το ιώδιο συσσωρεύεται στους νεφρούς.

Μικρές ποσότητες ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) προσλαμβάνονται από τους σιελογόνους αδένες, το γαστρικό βλεννογόνο και εντοπίζονται επίσης στο μητρικό γάλα, τον πλακούντα και το χοριοειδές πλέγμα.

Το σταθεροποιημένο από το θυρεοειδή ιώδιο εισέρχεται στη γνωστή μεταβολική οδό των θυρεοειδικών ορμονών και ενσωματώνεται στις οργανικές ουσίες που εισέρχονται στη σύνθεση των θυρεοειδικών ορμονών.

Βιομετασχηματισμός

Το ιώδιο που έχει προσληφθεί από τον θυρεοειδή ακολουθεί τον γνωστό μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών και ενσωματώνεται στις οργανικές ενώσεις από τις οποίες συντίθενται οι ορμόνες του θυρεοειδή.

Αποβολή

Η αποβολή μέσω των ούρων είναι 37-75%, η απέκκριση μέσω των κοπράνων είναι περίπου 10% με σχεδόν ασήμαντη απέκκριση μέσω της εφίδρωσης.

Η απέκκριση μέσω των ούρων χαρακτηρίζεται από τη νεφρική κάθαρση, η οποία αποτελεί περίπου το 3% της νεφρικής ροής και είναι σχετικά σταθερή από το ένα άτομο στο άλλο. Η κάθαρση είναι χαμηλότερη στον υποθυρεοειδισμό και στη μειωμένη νεφρική λειτουργία και υψηλότερη στον υπερθυρεοειδισμό. Σε ευθυρεοειδικούς ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, το 50-75% της χορηγούμενης ραδιενέργειας απεκκρίνεται με τα ούρα εντός 48 ωρών.

Χρόνος ημιζωής

Ο αποτελεσματικός χρόνος ημιζωής του ραδιοϊωδίου στο πλάσμα είναι περίπου 12 ώρες στο πλάσμα του αίματος και περίπου 6 ημέρες στο θυρεοειδή αδένος. Για το λόγο αυτό μετά τη χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) περίπου το 40% της ραδιενέργειας έχει αποτελεσματικό χρόνο ημιζωής 6 ώρες και το υπόλοιπο 60% 8 ημέρες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να έχουν μείωση στην κάθαρση ραδιοϊωδίου, με αποτέλεσμα την αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία του χορηγούμενου ιωδιούχου νατρίου (^{131}I). Μια μελέτη έδειξε, για παράδειγμα, ότι ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας που υποβάλλονται σε συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή αιμοκάθαρση (CAPD) έχουν κάθαρση ραδιοϊωδίου 5 φορές χαμηλότερη από τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Εξαιτίας των μικρών ποσοτήτων της χορηγούμενης ουσίας συγκριτικά με τη φυσιολογική πρόσληψη ιωδίου από τις τροφές (40-500 μg/ημέρα), δεν αναμένεται ή παρατηρείται οξεία τοξικότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων ιωδιούχου νατρίου ούτε για τις επιδράσεις του στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα ή την πιθανότητα μεταλλαξιογένεσης ή καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Άνυδρο φωσφορικό δινάτριο
Θειοσουλφονικό νάτριο
Δεκαένυδρο ανθρακικό νάτριο
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος 1 M
Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1 M
Ύδωρ για ενέσιμα

Περίβλημα καψακίου
Ζελατίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος είναι 30 ημέρες από την ημέρα παραγωγής που αναγράφεται στην επισήμανση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να αποφεύγεται η εξωτερική έκθεση στην ακτινοβολία.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 καψάκιο σε πλαστικό φορέα με κορμό από πολυπροπυλένιο και πώμα από πολυαιθυλένιο σε προστατευτικό δοχείο από μολύβδο. Κάθε προστατευτικό δοχείο περιέχει 1 καψάκιο μαζί με έναν εφαρμογέα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή στις κατάλληλες αδειοδοτήσεις των τοπικών αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται από το χρήστη με τρόπο που να ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και στις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Η χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) για θεραπεία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε σχετικά υψηλή δόση ραδιενέργειας στους περισσότερους ασθενείς και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικό περιβαλλοντικό κίνδυνο και δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολή ή μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου κ.λπ. Αυτό μπορεί να αφορά στην άμεση οικογένεια των ατόμων που υποβάλλονται σε θεραπεία ή στο γενικό κοινό ανάλογα με το επίπεδο της ραδιενέργειας που χορηγείται. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη ραδιενέργεια που αποβάλλεται από τους ασθενείς ώστε να αποφευχθούν επιμολύνσεις. Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβολή των χειριστών. Η επαρκής προστασία είναι υποχρεωτική.

Το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι κατά το άνοιγμα του περιέκτη μπορεί να καταγραφεί στους δέκτες ελεύθερη ραδιενέργεια. Αυτή η ραδιενέργεια οφείλεται στο Xe-131m το οποίο

σχηματίζεται κατά 1,17 % από τη διάσπαση του I-131. Παρόλο που είναι ορατή στους δέκτες δεν θέτει σε σχετικό κίνδυνο το προσωπικό.

Ο αποτελεσματικός ρυθμός δόσης μέσω εισπνοής του Xe-131m που σχηματίζεται είναι 0,1% του ρυθμού δόσης 1 m από κάψουλα θωρακισμένη με μόλυβδο.

Προφυλάξεις και δεδομένα ραδιενέργειας

Το 1,3% του ιωδίου (^{131}I) αποσυντίθεται προς ξένο (^{131}mXe) (χρόνος ημιζωής 12 ημέρες) και μια μικρή ποσότητα ραδιενέργειας του ξένου (^{131}mXe) μπορεί να υπάρχει στη συσκευασία ως αποτέλεσμα της διάχυσης. Συνεπώς, συνιστάται ο περιέκτης μεταφοράς να είναι ανοιχτός σε ένα αεριζόμενο περίβλημα και, μετά την αφαίρεση του καψακίου, τα υλικά συσκευασίας να αφήνονται να παραμείνουν ως έχουν όλη τη νύχτα πριν από την απόρριψη ώστε να επιτραπεί η απελευθέρωση του απορροφημένου ξένου (^{131}mXe).

Επιπλέον, μπορεί να υπάρχει περιορισμένη διαρροή ραδιενέργειας πτητικού ιωδίου-131 από το καψάκιο.

Η ραδιενέργεια του καψακίου στις 12 ώρα Γκρίνουιτς (GMT) από την ημερομηνία βαθμονόμησης μπορεί να υπολογιστεί από τον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Ημέρα	Συντελεστής	Ημέρα	Συντελεστής
-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		

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2455/17-1-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31 Ιανουαρίου 2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09.2025

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Τα δεδομένα που παρατίθενται παρακάτω προέρχονται από την δημοσίευση 128 της ICRP (Διεθνούς Επιτροπής Ακτινοπροστασίας, Δόση Ακτινοβολίας σε Ασθενείς από Ραδιοφάρμακα). Το βιοκινητικό μοντέλο περιγράφεται ως ένα διαμερισματικό μοντέλο που περιλαμβάνει ανόργανο ιώδιο καθώς και οργανικά δεσμευμένο ιώδιο που απελευθερώνεται στους ιστούς του οργανισμού μετά την εκροή από τον θυρεοειδή. Το μοντέλο ICRP αναφέρεται στην από στόματος χορήγηση.

Ως μέρος της εκτίμησης κινδύνου-οφέλους συνιστάται να υπολογίζεται η ενεργός δόση και οι πιθανές δόσεις ακτινοβολίας σε μεμονωμένα όργανα-στόχους πριν από τη χορήγηση. Η ραδιενέργεια μπορεί στη συνέχεια να προσαρμοστεί ανάλογα με τον όγκο του θυρεοειδή, τον βιολογικό χρόνο ημιζωής και τον "ανακυκλώσιμο" παράγοντα που λαμβάνει υπόψη τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μείωσης ιωδίου) και την υποκείμενη παθολογία.

Μπορεί να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες δόσεις στο όργανο-στόχο

Μονοεστιακή αυτονομία	δόση στο όργανο-στόχο 300 – 400 Gy
Πολυεστιακή και διάσπαρτη αυτονομία	δόση στο όργανο-στόχο 150 – 200 Gy
Νόσος του Graves (Morbus Basedow)	δόση στο όργανο-στόχο 200 Gy

Η έκθεση στην ακτινοβολία επηρεάζει κυρίως το θυρεοειδή. Η έκθεση στην ακτινοβολία των άλλων οργάνων είναι εντός ενός εύρους χιλιάδων μονάδων χαμηλότερη από αυτή του θυρεοειδή. Εξαρτάται από την πρόσληψη ιωδίου μέσω της διατροφής (η πρόσληψη ραδιοϊωδίου αυξάνεται κατά 90% σε περιοχές που υπάρχει έλλειψη ιωδίου και μειώνεται κατά 5% σε περιοχές πλούσιες σε ιώδιο).

Επιπλέον εξαρτάται από τη λειτουργία του θυρεοειδή (ευ-, υπερ- ή υποθυρεοειδισμός) και από την παρουσία συσσωρευμένου ιωδίου στους ιστούς του οργανισμού (π.χ. η κατάσταση μετά την εκτομή του θυρεοειδή, η παρουσία μεταστάσεων με συσσωρευμένο ιώδιο και στον αποκλεισμό του θυρεοειδή). Η έκθεση στην ακτινοβολία όλων των άλλων οργάνων είναι αντίστοιχα υψηλότερη ή χαμηλότερη, ανάλογα με το βαθμό συσσώρευσης στο θυρεοειδή.

Θυρεοειδής αποκλεισμένος, πρόσληψη 0%, από στόματος χορήγηση

Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Επιφάνειες οστών	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Εγκέφαλος	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Μαστοί	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Τοίχωμα χολυδόχου κύστης	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα του στομάχου	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Τοίχωμα της καρδιάς	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Νεφροί	0,62	0,080	0,13	0,20	0,37

Ήπαρ	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Πνεύμονες	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Μύες	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Οισοφάγος	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ωοθήκες	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Πάγκρεας	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Ερυθρός μυελός	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Σιελογόνοι αδένες	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Δέρμα	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Σπλήνας	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Όρχεις	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Θύμος αδένας	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Θυρεοειδής	2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Μήτρα	0,045	0,037	0,062	0,10	0,18
Λοιπά όργανα	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,54	1,1	2,0

Χαμηλή θυρεοειδική πρόσληψη, από στόματος χορήγηση

Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Επιφάνειες οστών	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Εγκέφαλος	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Μαστοί	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Τοίχωμα χολυδόχου κύστης	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα του στομάχου	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Τοίχωμα της καρδιάς	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Νεφροί	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Ήπαρ	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Πνεύμονες	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Μύες	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Οισοφάγος	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ωοθήκες	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Πάγκρεας	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Ερυθρός μυελός	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Σιελογόνοι αδένες	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Δέρμα	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Σπλήνας	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Όρχεις	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20

Θύμος αδένας	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Θυρεοειδής	280	450	670	1400	2300
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Μήτρα	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Λοιπά όργανα	0,048	0,1111	0,17	0,25	0,44
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Μέτρια θυρεοειδική πρόσληψη, από στόματος χορήγηση

Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Επιφάνειες οστών	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Εγκέφαλος	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Μαστοί	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Τοίχωμα χολυδόχου κύστης	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα του στομάχου	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
Τοίχωμα της καρδιάς	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Νεφροί	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Ήπαρ	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Πνεύμονες	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Μύες	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Οισοφάγος	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ωοθήκες	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Πάγκρεας	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Ερυθρός μυελός	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Σιελογόνοι αδένες	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Δέρμα	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Σπλήνας	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Όρχεις	0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
Θύμος αδένας	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Θυρεοειδής	430	690	1000	2200	3600
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Μήτρα	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Λοιπά όργανα	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Υψηλή θυρεοειδική πρόσληψη, από στόματος χορήγηση

Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Επιφάνειες οστών	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Εγκέφαλος	0,17	0,18	0,24	0,37	0,65
Μαστοί	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Τοίχωμα χολυδόχου κύστης	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα του στομάχου	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Τοίχωμα της καρδιάς	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Νεφροί	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Ήπαρ	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Πνεύμονες	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Μύες	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Οισοφάγος	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ωοθήκες	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Πάγκρεας	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Ερυθρός μυελός	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Σιελογόνοι αδένες	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Δέρμα	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Σπλήνας	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Όρχεις	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Θύμος αδένας	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Θυρεοειδής	580	940	1400	3000	4900
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Μήτρα	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Λοιπά όργανα	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα καψάκια είναι έτοιμα για χρήση. Προσδιορίστε την ραδιενέργεια πριν από τη χρήση.

Για οδηγίες χρήσης παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω.

Οδηγός για το πώς να ανοίξετε τη συσκευασία και πως να χορηγήσετε το MONIYOT-131 στον ασθενή



Παρακαλείσθε να ελέγξετε την ετικέτα ασφαλείας στο χάρτινο κουτί. Η ετικέτα δεν πρέπει να είναι σκισμένη.



Σκίστε την ετικέτα ασφαλείας για να ανοίξετε το κουτί, απομακρύνετε το προϊόν από το κουτί και μεταφέρετέ το στο εργαστήριο ραδιοφαρμάκων.



Ελέγξτε τις πληροφορίες στην επισήμανση του προϊόντος: Βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία βαθμονόμησης και η ραδιενέργεια του καψακίου είναι σύμφωνες με την παραγγελία.



4

Τραβήξτε το χερούλι που βρίσκεται στο καπάκι ασφαλείας του προστατευτικού δοχείου από μόλυβδο.

Ανοίξτε το καπάκι περιστρέφοντας το χερούλι προς την κατεύθυνση που υποδεικνύουν τα βέλη και τραβήξτε ελαφρώς προς τα πάνω.



5

Το από στόματος καψάκιο MONIYOT-131 βρίσκεται σε ένα πλαστικό σωλήνα στον κορμό του μολύβδινου προστατευτικού δοχείου.

Τοποθετήστε τη συσκευή κατάποσης στον πλαστικό σωλήνα και σταθεροποιήστε την βιδώνοντας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει. Τραβήξτε το ελαφρώς προς τα πάνω για να απομακρύνετε το σωλήνα από το μολύβδινο προστατευτικό δοχείο μαζί με το καψάκιο.

Ανοίξτε το λευκό πλαστικό πώμα της συσκευής κατάποσης πριν τη δώσετε στον ασθενή.

Πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να λαμβάνει το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό.



6

Μετά την κατανάλωση του MONIYOT-131, κρατήστε το καπάκι ασφαλείας από το χερούλι και τοποθετείστε το στη θέση που ασφαλίζει, και περιστρέψτε το αριστερόστροφα όπως δείχνουν τα βέλη για να κλείσει και να κλειδώσει το καπάκι στο μολύβδινο προστατευτικό δοχείο.