

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MONIYOT-131 14,8-3700 MBq/ml πόσιμο διάλυμα για θεραπευτική χρήση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 14,8-3700 MBq ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) κατά τον χρόνο βαθμονόμησης.

Το ιώδιο 131 παράγεται είτε ως προϊόν σχάσεως του ουρανίου 235 είτε σε πυρηνικό αντιδραστήρα από σταθερό τελλούριο με βομβαρδισμό νετρονίων.

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 ξένο 131.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Ένα ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 5,7 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα για θεραπευτική χρήση.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η θεραπεία του θυρεοειδή αδένος 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 με αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας σε ενδεδειγμένο κλινικό περιβάλλον (βλ. παράγραφο 6.6).

Δοσολογία

Η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί έγκειται στην κλινική κρίση του ιατρού. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται έπειτα από αρκετές εβδομάδες. Η ραδιενέργεια του πόσιμου διαλύματος πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη χρήση.

Ενήλικες

Θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού

Σε περίπτωση αποτυχίας ή αδυναμίας εκτέλεσης της θεραπευτικής αγωγής, 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 ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί εξαρτάται από τη διάγνωση, το μέγεθος του αδένου, τη θυρεοειδική πρόσληψη ιωδίου και την κάθαρση του ιωδίου. Κυμαίνεται συνήθως εντός του εύρους των 200-800 MBq για ασθενή μέσου βάρους (70 kg), αλλά μπορεί να απαιτηθεί επαναλαμβανόμενη θεραπεία έως μια αθροιστική δόση των 5.000 MBq. Για εμμένοντα υπερθυρεοειδισμό ενδείκνυται εκ νέου θεραπεία μετά από 6-12 μήνες.

Η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί μπορεί να καθοριστεί μέσω πρωτοκόλλων σταθερής δόσης ή μπορεί να υπολογιστεί σύμφωνα με την ακόλουθη εξίσωση:

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

υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

δόση-στόχος = είναι η δόση-στόχος που απορροφάται από ολόκληρο τον θυρεοειδή αδένα ή από ένα αδένωμα

όγκος του οργάνου-στόχου = είναι ο όγκος ολόκληρου του θυρεοειδή αδένου (νόσος του Graves, πολυεστιακή ή διάσπαρτη αυτονομία)

μέγιστη πρόσληψη ^{131}I = είναι η μέγιστη πρόσληψη ^{131}I από τον θυρεοειδή αδένα 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 ^{131}I στον θυρεοειδή αδένα εκφρασμένος σε ημέρες

K = είναι 24,67

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες δόσεις στα όργανα-στόχους:

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 βάρος του θυρεοειδή αδένου, ωστόσο στην περίπτωση μονοεστιακής αυτονομίας, η δόση στο όργανο-στόχο σχετίζεται μόνο με το βάρος του αδενώματος. Για συνιστώμενες δόσεις στα όργανα-στόχους, βλ. 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 μεταστάσεων

Η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί μετά την ολική ή μερική θυρεοειδεκτομή προκειμένου να αφαιρεθούν όποια υπολείμματα θυρεοειδικού ιστού, κυμαίνεται εντός του εύρους 1.850-3.700 MBq. Αυτό εξαρτάται από το μέγεθος του εναπομείναντα ιστού και την πρόσληψη ραδιοϊωδίου. Για τη θεραπεία μεταστάσεων, η χορηγούμενη ραδιενέργεια κυμαίνεται εντός του εύρους 3.700-11.100 MBq.

Ειδικό πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί χρήζει προσεκτικής αξιολόγησης, καθώς είναι πιθανή μια αυξημένη έκθεση στη ραδιενέργεια σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Η θεραπευτική χρήση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) σε ασθενείς με σημαντική νεφρική δυσλειτουργία απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) σε παιδιά και εφήβους, με βάση τις κλινικές ανάγκες και την εκτίμηση της αναλογίας οφέλους-κινδύνου σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους θα πρέπει να προσδιορίζεται μετά από διενέργεια εξατομικευμένης δοσιμετρίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε παιδιά και εφήβους, η θεραπεία καλοήθων νόσων του θυρεοειδούς με ραδιενεργό ιώδιο είναι πιθανή, σε περιπτώσεις όπου αιτιολογείται, συγκεκριμένα σε περίπτωση υποτροπής μετά από χρήση αντιθυρεοειδικών φαρμακευτικών προϊόντων ή σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης σε αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το MONIYOT-131 προορίζεται για από στόματος χρήση. Το διάλυμα θα πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι. Το διάλυμα θα πρέπει να καταποθεί πλήρως με λίγο νερό.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την προπαρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανό όφελος. Η ραδιενέργεια που θα χορηγηθεί θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι ευλόγως εφικτό, προκειμένου να επιτευχθεί η απαιτούμενη θεραπευτική δράση.

Υπάρχουν λίγες ενδείξεις για αυξημένη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου, λευχαιμίας ή μεταλλάξεων σε ασθενείς μετά από θεραπεία με ραδιοϊώδιο για καλοήθεις νόσους του θυρεοειδούς, παρά την εκτεταμένη χρήση του. Κατά τη θεραπεία κακοήθων νόσων του θυρεοειδούς, σε μια μελέτη που διενεργήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν δόσεις ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) υψηλότερες των 3.700 MBq, αναφέρθηκε μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Στα πλαίσια μιας άλλης μελέτης αναφέρθηκε μια μικρή αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης λευχαιμίας σε ασθενείς που λάμβαναν πολύ υψηλές δόσεις. Συνεπώς, δεν συνιστώνται συνολικές αθροιστικές δόσεις μεγαλύτερες από 26.000 MBq.

Υπονατρίαζα

Έχουν αναφερθεί σοβαρές εκδηλώσεις υπονατρίαζας μετά από θεραπεία με ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) σε

ηλικιωμένους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ολική θυροειδεκτομή. Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν την μεγαλύτερη ηλικία, το γυναικείο φύλο, τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών και την υπονατρίαemia κατά την έναρξη της θεραπείας με ιωδιούχο νάτριο (¹³¹I). Για αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανονικές μετρήσεις ηλεκτρολυτών στον ορό.

Γοναδική λειτουργία στους άνδρες

Η χρήση τράπεζας σπέρματος θα μπορούσε να θεωρηθεί ως αντισταθμιστικό μέτρο μιας πιθανής αναστρέψιμης βλάβης της γοναδικής λειτουργίας στους άνδρες, λόγω της υψηλής θεραπευτικής δόσης ραδιοϊωδίου, σε περιπτώσεις ασθενών με εκτεταμένη νόσο.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου χρήζει προσεκτικής αξιολόγησης σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης στην ακτινοβολία. Ενδεχομένως να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της ένδειξης καθώς η ενεργός δόση ανά MBq είναι μεγαλύτερη απ' ό,τι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11). Κατά τη θεραπεία παιδιών και νεαρών ενηλίκων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη ευαισθησία των ιστών των παιδιών και το μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής αυτών των ασθενών. Οι κίνδυνοι θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι εκείνων από άλλες πιθανές θεραπείες (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, ιδιαίτερα σε περίπτωση υποτροπής μετά από χρήση αντιθυρεοειδικών φαρμακευτικών προϊόντων ή σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα. 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 έλαβαν ακτινοθεραπεία για νόσο του θυρεοειδή ως παιδιά ή έφηβοι θα πρέπει να επανεξετάζονται μία φορά τον χρόνο.

Προετοιμασία ασθενή

Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να αυξάνουν την κατανάλωση υγρών από στόματος και να προτρέπονται να ουρούν όσο το δυνατό συχνότερα προκειμένου να μειώσουν την ακτινοβολία στην ουροδόχο κύστη, ιδιαίτερα 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 τη μείωση της έκθεσης του παχέος εντέρου στην ακτινοβολία, ενδεχομένως να είναι απαραίτητη η χρήση ήπιων καθαρτικών (αλλά όχι μαλακτικών κοπράνων που δεν διεγείρουν το έντερο) σε ασθενείς που δεν έχουν τουλάχιστον μία εντερική κίνηση την ημέρα.

Για την αποφυγή σιελαδενίτιδας, η οποία μπορεί να προκύψει μετά από τη χορήγηση υψηλής δόσης ραδιοϊωδίου, θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να καταναλώνει γλυκά ή ποτά που περιέχουν κιτρικό οξύ (χυμό λεμονιού, βιταμίνη C), ώστε να διεγείρεται η έκκριση σιέλου, πριν από τη θεραπεία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπροσθέτως και άλλα φαρμακολογικά μέτρα προστασίας. Πριν από τη χορήγηση ιωδίου, θα πρέπει να διερευνηθεί η υπερφόρτωση του οργανισμού με ιώδιο που μπορεί να οφείλεται στη διατροφή ή σε θεραπευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.5). Συνιστάται μια δίαιτα χαμηλή σε ιώδιο, πριν από τη θεραπεία, ώστε να ενισχυθεί η δυνατότητα πρόσληψης από τον λειτουργικό θυρεοειδικό ιστό.

Η θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδή θα πρέπει να διακοπεί πριν από τη χορήγηση ραδιοϊωδίου για τη θεραπεία καρκινώματος του θυρεοειδή, ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής πρόσληψη.

Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με τριωδοθυρονίνη για μια περίοδο 14 ημερών και η διακοπή της θεραπείας με θυροξίνη για μια περίοδο 4 εβδομάδων. Η λήψη τους πρέπει να ξεκινήσει και πάλι δύο ημέρες μετά τη θεραπεία. Η καρβιμαζόλη και η προπυλθειουρακίλη θα πρέπει να διακοπούν 1 εβδομάδα πριν από τη θεραπεία για υπερθυρεοειδισμό και να ξεκινήσουν πάλι αρκετές ημέρες μετά τη θεραπεία.

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

Σε ασθενείς με πιθανολογούμενη γαστρεντερική νόσο, η χορήγηση διαλύματος ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών H_2 ή αναστολέων της αντλίας πρωτονίων.

Μετά τη διαδικασία

Θα πρέπει να περιορίζεται η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους για μια κατάλληλη χρονική περίοδο. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος μόλυνσης, σε περίπτωση εμέτου.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για τον θυρεοειδή πρέπει να επανεξετάζονται ανά κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 5,7 mg νατρίου ανά ml που ισοδυναμεί με 0,285% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τους ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Για προφυλάξεις έναντι του περιβαλλοντικού κινδύνου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

Δραστικές ουσίες	Περίοδος διακοπής 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, νατριούχος σουλφοβρωμοφθαλεΐνη, αντιπηκτικά, αντιισταμινικά, 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 4 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 έως 8 εβδομάδες
Λιποδιαλυτά σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν ιώδιο	έως και 6 μήνες

* Λόγω της μεγάλης ημίσειας ζωής της αμιωδαρόνης, η πρόσληψη του ιωδίου από τον θυρεοειδικό ιστό μπορεί να είναι μειωμένη για αρκετούς μήνες.

** Δεν ισχύει για τη νόσο του Graves

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να χορηγηθούν ραδιοφάρμακα σε μια γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται αν είναι έγκυος ή όχι. Οποιαδήποτε γυναίκα με καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση πρέπει να θεωρείται έγκυος, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Αν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την πιθανή εγκυμοσύνη της (αν η γυναίκα έχει καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση, ή η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη, κ.λπ.), πρέπει να παρέχονται στην ασθενή εναλλακτικές

τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (αν τυχόν υπάρχουν). Οι γυναίκες που λαμβάνουν ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) πρέπει να ενημερώνονται να μην μείνουν έγκυες εντός 6-12 μηνών μετά τη χορήγηση.

Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Συνιστάται και στα δύο φύλα να χρησιμοποιούν αντισύλληψη για περίοδο 6 μηνών (για ασθενείς με καλοήθεις νόσους του θυρεοειδούς) ή 12 μηνών (για ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς), μετά τη θεραπευτική χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I). Οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν για περίοδο 6-12 μηνών μετά τη θεραπεία με ραδιοϊώδιο ώστε να επιτραπεί η αντικατάσταση των ακτινοβολημένων σπερματοζωαρίων από μη ακτινοβολημένα. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης τράπεζας σπέρματος σε 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 ή πιθανολογούμενης 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 απορροφούμενη 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 τον τοκετό.

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου μέχρι να σταματήσει η μητέρα τον θηλασμό και να διερευνάται ποια είναι η πιο κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Αν θεωρείται απαραίτητη η χορήγηση, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 8 εβδομάδες πριν από τη χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) και δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου (βλ. παράγραφο 4.3).

Για λόγους ραδιοπροστασίας μετά τη χορήγηση των θεραπευτικών δόσεων, συνιστάται να αποφεύγεται η στενή επαφή μεταξύ της μητέρας και του βρέφους για τουλάχιστον μία εβδομάδα.

Γονιμότητα

Μετά τη θεραπεία του καρκινώματος του θυρεοειδούς με ραδιοϊώδιο, μπορεί να εμφανιστεί μια δοσοεξαρτώμενη μείωση της γονιμότητας σε άνδρες και γυναίκες. Ανάλογα με τη δόση της ραδιενέργειας, αναστρέψιμη μείωση της σπερματογένεσης θα μπορούσε να συμβαίνει σε δόσεις άνω των 1.850 MBq. Κλινικά σημαντικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της олиγοσπερμίας και της αζωοσπερμίας, και αυξημένα επίπεδα FSH στον ορό έχουν περιγραφεί μετά τη χορήγηση δόσεων άνω των 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 και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερες των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών προέκυψαν από την ιατρική βιβλιογραφία. Το προφίλ ασφαλείας 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 ασφαλείας εξαρτάται από τις αθροιστικές δόσεις που χορηγούνται και τα δοσολογικά διαστήματα που χρησιμοποιούνται. Συνεπώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ομαδοποιήθηκαν με βάση την εμφάνισή τους κατά τη θεραπεία καλοήθους ή κακοήθους νόσου.

Συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: υποθυρεοειδισμός, παροδικός υπερθυρεοειδισμός, διαταραχές των σιελογόνων και δακρυϊκών αδένων, και τοπικές επιδράσεις της ακτινοβολίας. Σε θεραπεία για καρκίνο μπορεί επίσης να εμφανιστούν συχνά ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό και καταστολή του μυελού των οστών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθοι πίνακες περιλαμβάνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ανά κατηγορία οργανικού συστήματος. Συμπτώματα που είναι μάλλον δευτεροπαθή σε 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 ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομαδοποίηση συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από θεραπεία καλοήθους νόσου

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτοειδής αντίδραση	Μη γνωστές
Ενδοκρινικές διαταραχές	Μόνιμος υποθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός	Πολύ συχνές
	Παροδικός υπερθυρεοειδισμός	Συχνές
	Θυρεοτοξική κρίση, θυρεοειδίτιδα, υποπαραθυρεοειδισμός (μειωμένο ασβέστιο αίματος, τετανία)	Μη γνωστές
Διαταραχές του οφθαλμού	Ενδοκρινική οφθαλμοπάθεια (στη νόσο του Graves)	Πολύ συχνές
	Σύνδρομο ξηρότητας Sicca	Μη γνωστές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Παράλυση φωνητικών χορδών	Πολύ σπάνιες
Γαστρεντερικές διαταραχές	Σιελαδενίτιδα	Συχνές
Ηπατοχολικές διαταραχές	Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή από ιώδιο	Μη γνωστές
Συγγενείς, οικογενείς και γενετικές διαταραχές	Συγγενής υποθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Τοπική διόγκωση	Μη γνωστές

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από θεραπεία κακοήθους νόσου

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (συμπ. κύστεων και πολύποδων)	Λευχαιμία	Όχι συχνές
	Συμπαγείς όγκοι, καρκίνος της ουροδόχου κύστης, καρκίνος του παχέος εντέρου, καρκίνος του στομάχου, καρκίνος του μαστού	Μη γνωστές

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Ερυθροπενία, ανεπάρκεια του μυελού των οστών	Πολύ συχνές
	Λευκοπενία, θρομβοπενία	Συχνές
	Απλαστική αναιμία, μόνιμη ή σοβαρή καταστολή του μυελού των οστών	Μη γνωστές
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτοειδής αντίδραση	Μη γνωστές
Ενδοκρινικές διαταραχές	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
Διαταραχές του οφθαλμού	Σύνδρομο ξηρότητας Sicca (επιπεφυκίτιδα, ξηροφθαλμία, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου)	Πολύ συχνές
	Απόφραξη ρινοδακρυϊκού πόρου (αυξημένη δακρύρροια)	Συχνές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Δύσπνοια	Συχνές
	Σύσφιξη του λαιμού*, πνευμονική ίνωση, αναπνευστική δυσχέρεια, αποφρακτική νόσος αεραγωγών, πνευμονία, τραχειίτιδα, δυσλειτουργία φωνητικής χορδής (παράλυση φωνητικής χορδής, δυσφωνία, βράγχος φωνής), στοματοφαρυγγικό άλγος, συριγμός	Μη γνωστές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Σιελαδενίτιδα (ξηροστομία, πόνος σιελογόνου αδένα, διόγκωση σιελογόνου αδένα, οδοντική τερηδόνα, απώλεια οδόντος), σύνδρομο νόσου από ακτινοβολία, ναυτία, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές
	Έμετος	Συχνές
	Γαστρίτιδα, δυσφαγία	Μη γνωστές
Ηπατοχολικές διαταραχές	Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία	Μη γνωστές
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Κυστίτιδα από ακτινοβολία	Μη γνωστές

<i>Κατηγορία οργανικού συστήματος</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>	<i>Συχνότητα</i>
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Ανεπάρκεια των ωοθηκών, διαταραχή εμμήνου ρύσης	Πολύ συχνές
	Αζωοσπερμία, олиγοσπερμία, μειωμένη ανδρική γονιμότητα	Μη γνωστές
Συγγενείς, οικογενείς και γενετικές διαταραχές	Συγγενής υποθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Γριπώδης ασθένεια, 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 πιθανότητα εμφάνισης κληρονομικών ανωμαλιών. Η δόση της ακτινοβολίας που προκύπτει από τη θεραπευτική έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου και μεταλλάξεων. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι κίνδυνοι της ακτινοβολίας είναι λιγότεροι από εκείνους της ίδιας της νόσου. Η ενεργός δόση μετά από θεραπευτικές δόσεις ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) είναι 3.108 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη δόση ραδιενέργειας των 11.100 MBq (με πρόσληψη θυρεοειδή 0%).

Διαταραχές του θυρεοειδή και των παραθυρεοειδών αδένων

Μπορεί να εμφανιστεί υποθυρεοειδισμός, ανάλογα με τη δόση, ως καθυστερημένο αποτέλεσμα της θεραπείας του υπερθυρεοειδισμού με ραδιοϊώδιο.

Στη θεραπεία κακοήθους νόσου, ο υποθυρεοειδισμός αναφέρεται συχνά ως ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, η θεραπεία κακοήθων νόσων με ραδιοϊώδιο συνήθως 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 θυρεοτοξική κρίση. Περιστασιακά, μπορεί να εμφανιστεί αυτοάνοσος υπερθυρεοειδισμός μετά την αρχική ομαλοποίηση (η λανθάνουσα περίοδος είναι 2-10 μήνες). Μετά από 1-3 ημέρες χορήγησης 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 θα πρέπει να παρακολουθούνται καταλλήλως και να αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης.

Οψιμες συνέπειες

Δοσοεξαρτώμενος υποθυρεοειδισμός μπορεί να προκύψει ως καθυστερημένο αποτέλεσμα της θεραπείας του υπερθυρεοειδισμού με ραδιοϊώδιο. Αυτός ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να εκδηλωθεί εβδομάδες ή χρόνια μετά τη θεραπεία, και απαιτείται παρακολούθηση της θυρεοειδικής λειτουργίας και κατάλληλη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Ο υποθυρεοειδισμός γενικά δεν εμφανίζεται πριν από 6-12 εβδομάδες μετά τη χορήγηση ραδιοϊωδίου.

Διαταραχές του οφθαλμού

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 της νόσου του Graves με ραδιοϊώδιο θα πρέπει να συνδυάζεται με χορήγηση κορτικοστεροειδών.

Τοπικές επιδράσεις της ακτινοβολίας

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

Υψηλή πρόσληψη 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 ακτινοβολίας 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 προϋπάρχοντος εγκεφαλικού οιδήματος.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Υψηλά επίπεδα ραδιενέργειας μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε γαστρεντερική ενόχληση, συνήθως εντός των πρώτων ωρών ή ημερών μετά τη χορήγηση. Για την πρόληψη των γαστρεντερικών διαταραχών βλ. 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 αυτόματα αναστρέψιμη ή με αντιφλεγμονώδη θεραπεία, αλλά έχουν περιστασιακά αναφερθεί περιπτώσεις δοσοεξαρτώμενης εμμένουσας αγγεισίας 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 βλ. παράγραφο 4.4.

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

Καταστολή του μυελού των οστών

Ως όψιμη συνέπεια, μπορεί να αναπτυχθεί αναστρέψιμη καταστολή του μυελού των οστών, η οποία εμφανίζεται με μεμονωμένη θρομβοπενία ή ερυθροπενία και μπορεί να αποβεί θανατηφόρος.

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 υψηλότερες δόσεις ραδιενέργειας, συνήθως εκείνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία κακοηθειών του θυρεοειδή, έχει παρατηρηθεί αυξημένη επίπτωση λευχαιμίας. Υπάρχουν στοιχεία για αυξημένη συχνότητα συμπαγών καρκίνων επαγόμενων από χορήγηση υψηλών δόσεων ραδιενέργειας (άνω των 7,4 GBq).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναμένεται να εμφανιστούν σε παιδιά είναι το ίδιο με αυτό των ενηλίκων. Με βάση τη μεγαλύτερη ευαισθησία των παιδικών ιστών στην ακτινοβολία (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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21

4.9 Υπερδοσολογία

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι, συνεπώς, θεωρητικός.

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Η φαρμακολογική δραστική ουσία είναι το ιώδιο (^{131}I) σε μορφή ιωδιούχου νατρίου, το οποίο προσλαμβάνεται από τον θυρεοειδή. Η φυσική διάσπαση λαμβάνει χώρα ουσιαστικά στον θυρεοειδή αδένος, όπου το ιωδιούχο νάτριο (^{131}I) έχει μεγάλο χρόνο παραμονής, παρέχοντας εκλεκτική ακτινοβολία σε αυτό το όργανο.

Στην ποσότητα που χρησιμοποιείται 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 δοσοεξαρτώμενα 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 μια ταχεία αύξηση, διαστήματος 10 έως 20 λεπτών, επιτυγχάνεται μια ισορροπία μετά από περίπου 40 λεπτά. Μετά την από στόματος χορήγηση διαλύματος ιωδιούχου νατρίου (^{131}I), η ισορροπία επιτυγχάνεται στο ίδιο χρονικό διάστημα.

Κατανομή και πρόσληψη από τα όργανα

Η φαρμακοκινητική ακολουθεί αυτή του μη σημασμένου ιωδίου. Μετά την είσοδο στην κυκλοφορία του αίματος, κατανέμεται στο εξωθυρεοειδικό διαμέρισμα. Από εκεί προσλαμβάνεται κυρίως από τον θυρεοειδή, ο οποίος αποβάλλει περίπου το 20% του ιωδίου με μία ούρηση ή απεκκρίνεται μέσω των νεφρών. Η πρόσληψη ιωδίου από τον 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, τη συγκέντρωση στο πλάσμα του ιωδίου και άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5). Η κάθαρση του ιωδίου από τον θυρεοειδή αδένος είναι συνήθως 5-50 ml/min. Σε περίπτωση ανεπάρκειας ιωδίου, η κάθαρση αυξάνεται στα 100 ml/min και σε περίπτωση υπερθυρεοειδισμού μπορεί να φτάσει έως και τα 1.000 ml/min. Σε περίπτωση υπερφόρτωσης με ιώδιο, η κάθαρση μπορεί να μειωθεί σε 2-5 ml/min. Το ιώδιο συσσωρεύεται επίσης στους νεφρούς.

Μικρές ποσότητες ιωδιούχου νατρίου (^{131}I) προσλαμβάνονται από τους σιελογόνους αδένες, τον

γαστρικό βλεννογόνο και εντοπίζονται, επίσης, στο μητρικό γάλα, τον πλακούντα και το χοριοειδές πλέγμα.

Το ιώδιο που έχει δεσμευτεί από τον θυρεοειδή εισέρχεται στη γνωστή μεταβολική οδό των θυρεοειδικών ορμονών και ενσωματώνεται στις οργανικές ενώσεις που συμμετέχουν 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 θυρεοειδικές ορμόνες.

Αποβολή

Η απέκκριση μέσω των ούρων είναι 37-75%, η απέκκριση μέσω των κοπράνων είναι περίπου 10%, με σχεδόν αμελητέα 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 στην έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και υψηλότερη στον υπερθυρεοειδισμό. Σε ευθυρεοειδικούς ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, το 50-75% της χορηγούμενης ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα εντός 48 ωρών.

Χρόνος ημίσειας ζωής

Ο ενεργός χρόνος ημίσειας ζωής του ραδιοϊωδίου είναι περίπου 12 ώρες στο πλάσμα του αίματος και περίπου 6 ημέρες στον θυρεοειδή αδένα. Για τον λόγο αυτόν, μετά τη χορήγηση ιωδιούχου νατρίου (^{131}I), περίπου το 40% της ραδιενέργειας έχει ενεργό χρόνο ημίσειας ζωής 6 ώρες και το υπόλοιπο 60% 8 ημέρες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση του ραδιοϊωδίου σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα αυξημένη έκθεση στη ραδιενέργεια από το χορηγούμενο ιωδιούχο νάτριο (^{131}I). Μια μελέτη έδειξε, για παράδειγμα, ότι σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας που υποβάλλονται σε συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση (ΣΦΠΚ), η κάθαρση του ραδιοϊωδίου είναι 5 φορές μικρότερη απ' ό,τι σε 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 με την τροφή (40-500 $\mu\text{g}/\text{ημέρα}$) δεν αναμένεται ή δεν παρατηρείται οξεία τοξικότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων ιωδιούχου νατρίου ούτε για τις επιδράσεις του στην αναπαραγωγή σε ζώα ή για την ενδεχόμενη μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο δράση του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειοθειικό νάτριο

Δεκαϋδρικό ανθρακικό νάτριο

Όξινο ανθρακικό νάτριο

Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος 1 M (για τη ρύθμιση του pH)

Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1 M (για τη ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

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 ετικέτα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το MONIYOT-131 πόσιμο διάλυμα συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I από βοριοπυριτικό με ελαστικό πώμα εισχώρησης τύπου I από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενο (flip-off) καπάκι από αλουμίνιο και περιέχει 5 ml ή 10 ml διαλύματος. Το προϊόν παρέχεται σε προστατευτικό δοχείο από μολύβδο.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο που περιέχει 5 ml διαλύματος
1 φιαλίδιο που περιέχει 10 ml διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε ενδεδειγμένους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή στις κατάλληλες άδειες των κατά τόπους αρμόδιων επίσημων οργανισμών. Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται 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) ως θεραπεία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε μια σχετικά υψηλή δόση ακτινοβολίας στους περισσότερους ασθενείς και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικό περιβαλλοντικό κίνδυνο και να δημιουργήσει κινδύνους για άλλους ανθρώπους από εξωτερική ακτινοβολή ή μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου κ.λπ. Αυτό μπορεί να αφορά τον στενό οικογενειακό κύκλο εκείνων των ατόμων που υποβάλλονται σε θεραπεία ή το ευρύ κοινό ανάλογα με το επίπεδο της ραδιενέργειας που χορηγείται. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη ραδιενέργεια που αποβάλλεται από τους ασθενείς ώστε να αποφευχθούν τυχόν επιμολύνσεις.

Οι διαδικασίες χορήγησης θα πρέπει να διενεργούνται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και την ακτινοβολή των χειριστών. Η χρήση επαρκούς θωράκισης 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 ^{131}mXe , 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 ^{131}mXe που σχηματίζεται είναι 0,1% του ρυθμού δόσης στο 1 μέτρο από διάλυμα θωρακισμένο με μολύβδο.

Προφυλάξεις και δεδομένα ραδιενέργειας

Το 1,3% του ιωδίου (^{131}I) διασπάται μέσω του ξένου (^{131}mXe) (χρόνος ημίσειας ζωής 12 ημερών) και μια μικρή ποσότητα ραδιενέργειας από ξένο (^{131}mXe) μπορεί να υπάρξει στη συσκευασία λόγω

διάχυσης. Συνιστάται, συνεπώς, ο περιέκτης μεταφοράς να ανοίγεται σε έναν αεριζόμενο κλειστό θάλαμο και, μετά από την αφαίρεση του φιαλιδίου, τα υλικά συσκευασίας να αφήνονται στη θέση τους κατά τη διάρκεια της νύχτας, πριν από την απόρριψή τους, ώστε να επιτραπεί η απελευθέρωση του απορροφημένου ξένου (^{131}mXe).

Επιπλέον, ενδέχεται να υπάρχει περιορισμένη διαρροή ραδιενέργειας λόγω πτητικού ιωδίου 131 από το διάλυμα.

Η ραδιενέργεια ενός διαλύματος στις 12:00 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

2454/17-1-2017

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 ακολούθως είναι από την έκδοση αρ. 128 της ICRP (Διεθνής Επιτροπή 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 σωματικούς ιστούς κατόπιν αποβολής από τον θυρεοειδή. Το μοντέλο της ICRP αναφέρεται στην από στόματος χορήγηση.

Ως μέρος της εκτίμησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου, συνιστάται να υπολογίζονται πριν από τη χορήγηση, η ενεργός δόση και οι πιθανές δόσεις ακτινοβολίας σε μεμονωμένα όργανα-στόχους. Στη συνέχεια, η ραδιενέργεια μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με τον όγκο του θυρεοειδή, τον βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής και τον παράγοντα «ανακύκλωσης», ο οποίος λαμβάνει υπόψη τη φυσική κατάσταση του ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας ιωδίου) και την υποκείμενη παθολογία.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες δόσεις στα όργανα-στόχους

Μονοεστιάκη αυτονομία	Δόση στο όργανο-στόχο 300-400 Gy
Πολυεστιάκη και διάσπαρτη αυτονομία	Δόση στο όργανο-στόχο 150-200 Gy
Νόσος του Graves	Δόση στο όργανο-στόχο 200 Gy

Η έκθεση στην ακτινοβολία επηρεάζει κυρίως τον 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 όπου υπάρχει έλλειψη ιωδίου και μειώνεται κατά 5% σε περιοχές πλούσιες σε ιώδιο).

Επιπλέον, εξαρτάται από τη λειτουργία του θυρεοειδή (ευθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός 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 από τον αποκλεισμό του θυρεοειδή). Η έκθεση στην ακτινοβολία όλων των άλλων οργάνων είναι αντίστοιχα υψηλότερη ή χαμηλότερη, ανάλογα με τον βαθμό συσσώρευσης στον 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 χοληδόχου 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 καρδιάς	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Νεφροί	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Ήπαρ	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Πνεύμονες	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Μύες	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Οισοφάγος	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Ωοθήκες	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Πάγκρεας	0,06	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	0,03	0,049	0,079	0,15
Θυρεοειδής	2,2	3,6	5,6	13	25
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Μήτρα	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Υπόλοιπα όργανα	0,029	0,037	0,06	0,10	0,18
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Θυρεοειδική χαμηλή 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	0,2	0,44
Επιφάνειες οστών	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Εγκέφαλος	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Μαστοί	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Τοίχωμα χοληδόχου 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 παχέος εντέρου	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,12	0,18	0,27	0,49	1,0)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,17	0,15	0,39	0,71	1,6)
Τοίχωμα καρδιάς	0,089	0,22	0,21	0,36	0,77
Νεφροί	0,27	0,12	0,5	0,84	1,8
Ήπαρ	0,093	0,34	0,24	0,46	1,2
Πνεύμονες	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Μύες	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Οισοφάγος	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Ωοθήκες	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Πάγκρεας	0,064	0,08	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	0,08	0,12	0,25
Σπλήνας	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Όρχεις	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Θύμος αδένας	0,1	0,15	0,3	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	0,09	0,15	0,28
Υπόλοιπα όργανα	0,048	0,11	0,17	0,25	0,44
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Θυρεοειδική μέτρια 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	0,3	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 χοληδόχου 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
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	0,4	0,76	1,8)
Τοίχωμα καρδιάς	0,1	0,14	0,25	0,45	1
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	0,5	1
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	0,072	0,07	0,1	0,16	0,33
Σπλήνας	0,023	0,096	0,16	0,29	0,68
Όρχεις	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Θύμος αδένας	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Θυρεοειδής	430	690	1.000	2.200	3.600
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Μήτρα	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Υπόλοιπα όργανα	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Θυρεοειδική υψηλή 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	0,23	0,30	0,49
Μαστοί	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Τοίχωμα χοληδόχου	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54

	Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)				
κύστης					
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	1,6
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Τοίχωμα καρδιάς	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
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	0,2	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	0,2	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	0,8
Όρχεις	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Θύμος αδένας	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Θυρεοειδής	580	940	1.400	3.000	4.900
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Μήτρα	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Υπόλοιπα όργανα	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Όπως με οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, αν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος διακυβευτεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Το διάλυμα ιωδιούχου νατρίου I-131 είναι έτοιμο για από στόματος χορήγηση.

Λάβετε προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στην ακτινοβολία με τη χρήση κατάλληλης προστατευτικής ενδυμασίας. Πρέπει να φοριούνται αδιάβροχα γάντια κατά τον χειρισμό των ραδιοφαρμάκων.

Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την ύπαρξη μικροσωματιδίων και αποχρωματισμού. Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί αποχρωματισμό ή εάν φαίνεται να περιέχει σωματίδια. Ωστόσο, είναι γνωστό ότι το γυαλί τείνει να γίνεται πιο σκούρο παρουσία υψηλής ραδιενέργειας.

Για να παρασκευάσετε την απαραίτητη δόση για τον ασθενή, χρησιμοποιήστε την ημερομηνία της βαθμονόμησης και τη συγκέντρωση της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου του προϊόντος και υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο της δόσης. Χρησιμοποιώντας μια προστατευμένη σύριγγα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο από το φιαλίδιο του προϊόντος και μεταφέρετέ το σε ένα κατάλληλο δοχείο για χορήγηση. Η δόση του ασθενή πρέπει να μετριέται με έναν βαθμονομητή πριν από τη χορήγηση.