

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MONIYOT-131 14,8-3700 MBq/ml soluție orală pentru uz terapeutic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție orală conține 14,8-7300 MBq de iodură de sodiu (^{131}I) la data și timpul de calibrare.

Iodul-131 este produs prin fisiunea uraniului-235 sau prin bombardament cu neutroni a telurului stabil, într-un reactor nuclear. Iodul-131 are un timp de înjumătățire de 8,02 zile. Se dezintegrează prin emisia de radiații gamma de 365 keV (81,7%), de 637 keV (7,2%) și de 284 keV (6,1%) și radiații beta de energie maximă de 606 keV în Xenon-131 stabil.

Excipienți cu efect cunoscut

Un ml de soluție orală conține 5,7 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru uz terapeutic.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tiroidei cu iod radioactiv este indicat la adulți și copii pentru:

- Hipertiroidism: Tratamentul bolii Graves, gușa toxică multinodulară sau nodulii autonomi.
- Tratamentul carcinomului papilar și folicular tiroidian, inclusiv al metastazelor.

Tratamentul cu iodură de sodiu ^{131}I este deseori asociat cu intervenția chirurgicală și cu medicamente antitiroidiene.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat numai de către profesioniști autorizați din domeniul sănătății, în medii clinice special desemnate (vezi pct. 6.6).

Doze

Doza administrată este în funcție de decizia clinică a medicului curant. Efectul terapeutic este obținut numai după câteva săptămâni. Activitatea soluției orale trebuie determinată înainte de utilizare.

Adulți

Tratamentul hipertiroidismului

În cazul eşecului sau imposibilității de a urma tratamentul medical, iodul radioactiv poate fi administrat pentru tratamentul hipertiroidismului.

Pacienții trebuie să fie declarați eutiroidieni din punct de vedere medical, oricând este posibil, înainte de a administra tratament cu iod radioactiv pentru hipertiroidism.

Activitatea administrată depinde de diagnostic, de dimensiunea glandei, captarea tiroidei și clearance-ul iodului.

Aceasta este de obicei cuprinsă în intervalul 200-800 MBq pentru un pacient cu greutate medie (70 kg), însă poate fi necesară repetarea tratamentului până la o doză cumulată de 5 000 MBq. Repetarea tratamentului după 6-12 luni este indicată pentru hipertiroidismul persistent.

Activitatea care trebuie administrată poate fi definită prin protocoale cu doze fixe sau poate fi calculată cu ajutorul următoarei ecuații:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Doza de iradiere (Gy)} \times \text{volum glandă (ml)}}{\text{max. abs } ^{131}\text{I} (\%) \times T_{1/2} \text{ efectiv (zile)}} \times K$$

în următoarele condiții

doza de iradiere este doza absorbită în întreaga glandă tiroidă sau în adenom.

volum glandă este volumul întregii glande tiroide (boala Graves, leziune multifocală și metastaze).

max. abs ^{131}I este absorbția maximă de I-131 în glanda tiroidă sau în noduli tiroidieni în % din activitatea administrată, așa cum a fost stabilit într-o doză de test.

$T_{1/2}$ efectiv este timpul de înjumătățire efectiv al I-131 în glanda tiroidă exprimat în zile

K este 24,67

Se pot utiliza următoarele doze pentru organul țintă:

Autonomie unifocală	300-400 Gy doză de organ țintă
Autonomie multifocală și diseminată	150-200 Gy doză de organ țintă
Boala Graves	200 Gy doză de organ țintă

În cazul bolii Graves, autonomiei multifocale sau diseminate, dozele pentru organul țintă menționate mai sus sunt asociate cu volumul general al masei glandei tiroidiene; totuși, în cazul autonomiei unifocale, doza pentru organul țintă este asociată numai cu volumul adenomului. Pentru doze recomandate pentru organe țintă, vezi pct. 11.

De asemenea, pot fi utilizate și alte proceduri dozimetrice, incluzând teste de absorbție tiroidiană cu pertechnetat de sodiu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) pentru a determina doza adecvată de iradiere (Gy).

Ablația tiroidiană și tratamentul metastazelor

Dozele care trebuie administrate după tiroidectomie totală sau subtotală, pentru ablația țesutului tiroidian rămas, sunt în intervalul 1 850-3 700 MBq. Acestea depind de dimensiunea rămasă și de absorbția de iod radioactiv. Pentru tratamentul metastazelor, doza administrată este în intervalul 3 700-11 100 MBq.

Categorii speciale de pacienți

Insuficiența renală

Este necesar să se ia în considerare cu atenție activitatea care urmează a fi administrată, deoarece este posibilă o creștere a expunerii la radiație la pacienții cu funcție renală redusă. Utilizarea terapeutică a iodurii de sodiu (^{131}I) la pacienții cu insuficiență renală semnificativă necesită atenție specială (vezi pct. 4.4).

Populația pediatrică

Utilizarea iodurii de sodiu (^{131}I) la copii și adolescenți trebuie luată în considerare cu atenție, pe baza necesităților clinice și evaluând raportul beneficiu/risc la această grupă de pacienți.

În anumite cazuri, activitatea care urmează a fi administrată la copii și adolescenți trebuie determinată după efectuarea dozimetriei individuale (vezi pct. 4.4).

La copii și adolescenți, tratamentul defectelor tiroidiene benigne cu iod radioactiv este posibil în cazurile justificate, în special în cazul recidivei după utilizarea medicamentelor antitiroidiene sau în cazul unei reacții adverse severe la medicamentele antitiroidiene (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

MONIYOT-131 este pentru administrare orală.

Soluția trebuie luată pe stomacul gol. Soluția trebuie să fie băută complet cu o cantitate de apă.

Pentru pregătirea pacienților, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea medicamentului, înainte de administrare, vezi pct. 12.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.
- Sarcină și alăptare (vezi pct. 4.6).
- Pacienți cu disfagie, strictură esofagiană, stenoză esofagiană, diverticuli esofagieni, gastrită activă, eroziuni gastrice și ulcer peptic.
- Pacienți suspecți de motilitate gastro-intestinală scăzută.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial pentru hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apare hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și se instituie tratament intravenos, dacă este necesar. Pentru a facilita acțiunea imediată în caz de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, ca de exemplu tub endotracheal sau ventilator trebuie să fie disponibile imediat.

Justificarea raportului beneficiu/risc individual

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiație trebuie să fie justificabilă prin posibilul beneficiu. Activitatea care urmează a fi administrată trebuie să fie, în fiecare caz, cât de scăzută posibil în mod rezonabil, pentru a obține efectul terapeutic dorit.

Există puține dovezi de incidență crescută a cancerului, leucemiei sau mutațiilor la pacienți, după tratamentul cu iod radioactiv pentru boli tiroidiene benigne, în ciuda utilizării sale ample. În tratamentul bolilor tiroidiene maligne, într-un studiu desfășurat la pacienți cu doze de iodură de sodiu (^{131}I) mai mari de 3 700 MBq, s-a raportat o incidență mai mare a cancerului vezicii urinare. Un alt studiu a raportat o ușoară creștere a leucemiei la pacienții care au primit doze foarte mari. Prin urmare, nu se recomandă doze cumulate totale mai mari de 26 000 MBq.

Hiponatremie

Manifestări grave au fost raportate după administrarea terapiei cu sodium iodide (^{131}I) la pacienții vârstnici care au suferit tiroidectomie totală. Factorii de risc includ, vârsta înaintată, sexul feminin, utilizarea

diureticelor tiazidice și hiponatriemia la începutul terapiei cu sodium iodide (^{131}I). Pentru acești pacienți, trebuie luat în considerare efectuarea cu regularitate a măsurătorile electroliților din ser.

Funcția gonadală la bărbați

Trebuie avută în vedere utilizarea băncilor de spermă, pentru a compensa o posibilă deteriorare reversibilă a funcției gonadale la bărbați, din cauza dozelor terapeutice crescute de iod radioactiv, în cazul pacienților cu boală extinsă.

Pacienți cu insuficiență renală

Este necesară evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiație. Ajustarea dozelor poate fi necesară la acești pacienți.

Populația pediatrică

Trebuie să se ia în considerare cu atenție dacă indicația este necesară, deoarece doza eficientă per MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct. 11). Atunci când sunt tratați copii și adulți tineri, trebuie avut în vedere nivelul mai crescut de sensibilitate al țesuturilor copiilor și speranța de viață mai mare a acestor pacienți. Riscurile trebuie evaluate comparativ cu cele ale altor posibile tratamente (vezi pct. 4.2 și 11).

Tratamentul cu iod radioactiv al bolilor tiroidiene benigne la copii și adolescenți poate fi efectuat numai în cazuri justificate, în special în cazul recidivei după utilizarea medicamentelor antitiroidiene sau în cazul reacțiilor adverse grave la medicamente antitiroidiene. Nu există dovezi de incidență crescută a cancerului, leucemiei sau mutațiilor la om, cu privire la pacienții tratați pentru boală tiroidiană benignă cu iod radioactiv, în ciuda utilizării sale ample.

Persoanele care au fost supuse radioterapiei la nivelul glandei tiroide în copilărie sau adolescență trebuie reexamine o dată pe an.

Pregătirea pacienților

Pacienții trebuie încurajați să crească aportul oral de lichide pentru a-și goli frecvent vezica urinară pentru a diminua iradierea acesteia, în special după doze mari, de exemplu pentru tratamentul carcinomului tiroidian. Pacienții cu problemă de golire a vezicii urinare trebuie cateterizați vezical după administrarea de iod radioactiv cu activitate mare.

Pentru a reduce expunerea colonului la radiație, pot fi necesare laxative ușoare (însă nu medicamente pentru înmuierea scaunului care nu stimulează intestinul) la pacienții care au mai puțin de un scaun pe zi.

Pentru a evita sialadenita, care poate avea loc după administrarea unor doze crescute de iod radioactiv, pacientul trebuie sfătuit să consume dulciuri sau băuturi care conțin acid citric (suc de lămâie, vitamina C), pentru a stimula excreția de salivă înainte de terapie. Se pot utiliza suplimentar alte măsuri de protecție farmacologică.

Supraîncărcarea cu iod provenit din alimente sau tratamente medicale trebuie investigată înainte de administrarea iodului (vezi pct. 4.5). Se recomandă o dietă alimentară săracă în iod, înainte de terapie, pentru a îmbunătăți captarea în țesutul tiroidian funcțional.

Tratamentul de substituție tiroidiană trebuie încetat înainte de administrarea iodului radioactiv pentru carcinomul tiroidian, pentru a asigura o captare adecvată. Se recomandă încetarea tratamentului cu triiodotironină pentru o perioadă de 14 zile și încetarea tratamentului cu tiroxină pentru o perioadă de 4 săptămâni. Acestea trebuie reluate la două zile după tratament.

Carbimazolul și propiltiouracilul trebuie încetate cu 1 săptămână înainte de tratamentul hipertiroidismului și reluate la câteva zile după tratament.

Tratamentul cu iod radioactiv al bolii Graves trebuie efectuat sub tratament concomitent cu corticosteroizi, în special atunci când este prezentă oftalmopatia endocrină.

La pacienții la care se suspicionează o boală gastrointestinală, trebuie acordată atenție deosebită atunci când se administrează soluție de iodură de sodiu (^{131}I). Se recomandă utilizarea concomitentă a antagoniștilor H_2 sau a inhibitorilor pompei de protoni.

După procedură

Trebuie restricționat contactul apropiat cu sugarii și femeile însărcinate pentru o perioadă adecvată de timp.

În caz de vărsături, trebuie avut în vedere riscul de contaminare.

Pacienții care primesc terapie pentru glanda tiroidă trebuie reexaminați la intervale de timp adecvate.

Atenționări specifice

Acest medicament conține 5,7 mg sodiu per ml, echivalentul a 0,285% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. A se lua în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu sodiu controlat.

Precauții pentru protecția mediului, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Multe substanțe farmacologic active interacționează cu iodul radioactiv. Există numeroase mecanisme care pot afecta legarea de proteine, farmacocinetica sau efectele dinamice ale iodului marcat. În consecință, trebuie avut în vedere că absorbția la nivelul tiroidei poate fi scăzută. Prin urmare, trebuie să se întocmească un istoric complet al aportului de medicamente și să se asigure dacă vreunul din medicamentele relevante trebuie întrerupt înaintea administrării de iodură de sodiu (^{131}I).

De exemplu, tratamentul cu următoarele substanțe trebuie întrerupt:

Substanțe active	Perioada de întrerupere a tratamentului înaintea administrării de iodură de sodiu (^{131}I)
Medicamente antitiroidiene (de exemplu carbimazol, metimazol, propiltiouracil), perclorat	1 săptămână înaintea începerii tratamentului până la câteva zile după
Salicilați, corticosteroizi**, nitroprusidat de sodiu, sulfobromoftaleină sodică, anticoagulante, antihistamine, antiparazitiare, peniciline, sulfonamide, tolbutamidă, tiopental	1 săptămână
Fenilbutazonă	1 - 2 săptămâni
Expectorante și vitamine ce conțin iod	aproximativ 2 săptămâni
Medicamente hormonale tiroidiene	Triiodotironină 2 săptămâni Tiroxină 4 săptămâni
Benzodiazepine, litiu	aproximativ 4 săptămâni
Amiodaronă*	3-6 luni
Medicamente pentru administrare topică ce conțin iod	1-9 luni
Substanțe de contrast hidrosolubile pe bază de iod	6 până la 8 săptămâni
Substanțe de contrast liposolubile pe bază de iod	până la 6 luni

*Din cauza timpului de înjumătățire lung al amiodaronei, captarea iodului în țesutul tiroidian poate fi scăzut timp de mai multe luni.

** Nu se aplică pentru boala Graves

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil

Când se intenționează administrarea unui medicament radiofarmaceutic unei femei în perioada fertilă este foarte important să se determine dacă femeia este sau nu gravidă. Oricare femeie care prezintă absența unei menstrue trebuie considerată ca fiind gravidă până la proba contrarie. Dacă sunt dubii referitoare la existența sarcinii (absența unei menstrue sau dacă ciclul este neregulat etc), trebuie oferite pacientei alternative care nu folosesc radiația ionizantă (dacă sunt disponibile). Femeile care au fost tratate cu iodură de sodiu (^{131}I) trebuie să fie sfătuite să nu rămână gravide timp de 6 până la 12 luni după tratament.

Contracepția la bărbați și femei

Se recomandă utilizarea măsurilor contraceptive timp de 6 luni (pentru pacienții cu afecțiuni tiroidiene benigne) sau 12 luni (pentru pacienții cu cancer tiroidian) pentru ambele sexe, după administrarea terapeutică de iodură de sodiu (^{131}I). Bărbații nu trebuie să conceapă un copil pentru o perioadă de timp de 6-12 luni după tratamentul cu iod radioactiv, pentru a permite înlocuirea spermatozoizilor iradiați cu spermatozoizi neiradiați. Trebuie avută în vedere, de asemenea, stocarea în banca de spermă, pentru bărbații cu boală extinsă și care, prin urmare, ar putea necesita doze terapeutice crescute de iodură de sodiu (^{131}I).

Sarcina

Iodura de sodiu (^{131}I) este contraindicată în timpul sarcinii sau suspiciunii de sarcină sau când sarcina nu a fost exclusă, din cauză că iodura de sodiu (^{131}I) străbate bariera placentară și poate cauza la făt hipotiroidism sever și posibil ireversibil (doza absorbită de uter pentru acest medicament este probabil în intervalul 11-511 mGy, iar iodul se concentrează în cantitate crescută în glanda tiroidă a fătului în timpul trimestrelor al doilea și al treilea de sarcină) (vezi pct. 4.3).

Dacă se diagnostichează un carcinom tiroidian diferențiat în timpul sarcinii, tratamentul cu iodură de sodiu (^{131}I) trebuie amânat până după nașterea copilului.

Alăptarea

Înainte de a administra medicamente radiofarmaceutice unei mame care alăptează, trebuie să se ia în considerare posibilitatea amânării administrării radionuclidului până la încetarea alăptării de către mamă, precum și să se discearnă care este cea mai adecvată opțiune de medicamente radiofarmaceutice, având în vedere secreția de activitate în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie oprită cu cel puțin 8 săptămâni înainte de administrarea de iodură de sodiu (^{131}I) și nu trebuie reluată (vezi pct. 4.3).

Din motive de radioprotecție în urma administrării dozelor terapeutice, se recomandă evitarea contactului apropiat între mamă și sugari timp de cel puțin o săptămână.

Fertilitatea

După terapia cu iod radioactiv în carcinomul tiroidian, poate apărea o afectare a fertilității dependentă de doză la bărbați și femei. În funcție de doza de activitate, poate apărea o afectare reversibilă a spermatogenezei la doze de peste 1850 MBq. Au fost descrise efecte relevante din punct de vedere clinic, inclusiv oligospermie și azoospermie și concentrații serice ridicate ale FSH, în urma administrării unei doze mai mari de 3700 MBq.

4.7 Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Iodura de sodiu (^{131}I) nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Frecvența reacțiilor adverse raportate este dată de literatura de specialitate. Profilul de siguranță al iodurii de sodiu (^{131}I) diferă mult în funcție de dozele administrate, iar acestea depind de tipul tratamentului (de exemplu tratamentul bolilor benigne sau maligne). Mai mult, profilul de siguranță depinde de mărimea dozelor cumulate administrate și de intervalul la care acestea sunt administrate. De aceea reacțiile adverse raportate sunt grupate după frecvența cu care apar în timpul tratamentului bolilor benigne sau maligne. Cele mai frecvente reacții adverse care apar sunt: hipotiroidism, hipertiroidism tranzitoriu, disfuncții ale glandelor salivare și lacrimale și efecte locale ale radiațiilor. În tratamentul cancerului, mai pot apărea frecvent reacții adverse gastro-intestinale și supresia măduvei osoase.

Lista reacțiilor adverse prezentate sub formă de tabel

Tabelul de mai jos include reacțiile adverse raportate în funcție de sisteme și organe. Simptomele, care sunt mai degrabă secundare la un grup de sindroame (ex. Sindromul sicca) sunt însumate în paranteză sub respectivul sindrom.

Tabelul următor prezintă frecvența acestor reacții adverse, după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacții adverse după tratamentul bolilor benigne

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactoide	Cu frecvență necunoscută
Tulburări endocrine	Hipotiroidism permanent	Foarte frecvente
	Hipotiroidism	
	Hipertiroidism tranzitoriu	Frecvent
	Crize tireotoxice Tiroidite Hipoparatiroidism (scăderea concentrației de calciu în sânge, tetanie)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Oftalmopatie endocrină (în boala Graves)	Foarte frecvente
	Sindrom sicca	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Paralizia corzilor vocale	Foarte rare
Tulburări gastro-intestinale	Sialoadenită	Frecvente
Tulburări hepatobiliare	Funcție hepatică anormală	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Iodo-acnee	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni congenitale, familiale și genetice	Hipotiroidism congenital	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la locul de administrare	Umflături locale	Frecvență necunoscută

Reacții adverse după tratamentul bolilor maligne

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)	Leucemie	Mai puțin frecvente
	Cancere solide, cancer de vezică, cancer de colon, cancer gastric, cancer mamar	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice	Eritropenie, insuficiență medulară osoasă	Foarte frecvente
	Leucopenie, trombocitopenie	Frecvente
	Anemie aplastică, supresie medulară osoasă severă sau permanentă	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactoide	Cu frecvență necunoscută
Tulburări endocrine	Crize tireotoxice, Hipertiroidism pasager	Rare
	Tiroidite (leucocitoză tranzitorie) Hipoparatiroidism (scăderea concentrație de calciu în sânge, tetanie) Hipotiroidism, hiperparatiroidism	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Parosmie, anosmie	Foarte frecvente
	Edem cerebral	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Sindrom sicca (conjunctivită, ochi uscați, uscăciune nazală)	Foarte frecvente
	Obstrucția canalului nazo-lacrimonar, lăcrimare intensificată)	Frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee	Frecvente
	Constricție la nivelul gâtului*, fibroză pulmonară, detresă respiratorie, obstrucția căilor respiratorii, pneumonie, traheită, disfuncția corzilor vocale (paralizia corzilor vocale, disfonie, răgușeală) Dureri orofaringiene, stridor	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Sialoadenită (gură uscată, dureri ale glandelor salivare, mărirea glandelor salivare, carii dentare, pierderea dinților), sindromul stării de rău post-radiație, greață, ageuzie, anomie, disgeuzie, scăderea apetitului	Foarte frecvente
	Vomă	Frecvente
	Gastrită, disfagie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hepatobiliare	Funcție hepatică anormală	Cu frecvență necunoscută
Tulburări renale și ale căilor urinare	Cistită de iradiere	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Insuficiență ovariană, tulburări ale ciclului menstrual	Foarte frecvente

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
	Azoospermie, oligospermie, scăderea fertilității masculine	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni congenitale, familiale și genetice	Hipotiroidism congenital	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la locul de administrare	Boala asemănătoare gripei, dureri de cap, oboseală, dureri de gât	Foarte frecvente
	Umflături locale	Frecvente

*^ în special în cazul existenței stenozei traheale

Descriere detaliată a reacțiilor adverse selectate:

Recomandări generale

Expunerea la radiație ionizantă este asociată cu inducerea cancerului și cu un potențial de dezvoltare a defectelor ereditare. Doza de radiație rezultată în urma expunerii terapeutice poate duce la o incidență mai crescută a cancerului și mutațiilor. În toate cazurile, este necesară asigurarea faptului că riscurile privind radiația sunt mai mici decât cele ale bolii în sine. Doza eficientă după dozele terapeutice de iodură de sodiu (^{131}I) este de 3 108 mSv, atunci când se administrează activitatea maximă recomandată de 11 100 MBq (cu captare tiroidiană 0%).

Boli ale glandelor tiroide și paratiroide

Hipotiroidismul poate apărea, în funcție de doză, ca rezultat tardiv al tratamentului hipertiroidismului cu iod radioactiv.

În cadrul tratamentului pentru boala malignă, hipotiroidismul este raportat frecvent ca reacție adversă; totuși, tratamentul bolilor maligne cu iod radioactiv se efectuează în general după tiroidectomie. Distrugerea foliculilor tiroidieni cauzată de expunerea la radiațiile iodurii de sodiu (^{131}I) poate duce la exacerbarea unui hipertiroidism deja existent în decurs de 2-10 zile sau poate cauza o criză tirotoxică. Ocazional, un hipertiroidism autoimun poate apărea după o normalizare inițială (perioada de latență este de 2-10 luni). După 1-3 zile de la administrarea dozelor mari de iod radioactiv, pacienții pot prezenta ocazional tiroidite inflamatorii pasagere și traheite, cu o posibilă constricție traheală severă, în special acolo unde există o stenoză traheală.

În cazuri rare, un hipertiroidism temporar poate fi observat și după tratamentul unui carcinom tiroidian funcțional.

Cazuri de hipoparatiroidism pasager au fost observate după administrarea de iod radioactiv, care trebuie să fie monitorizate corespunzător și tratate cu terapie de substituție.

Consecințe tardive

Hipotiroidismul dependent de doză poate apărea ca rezultat tardiv al tratamentului hipertiroidismului cu iod radioactiv. Acest hipotiroidism se poate manifesta după câteva săptămâni sau câțiva ani de la tratament, fiind necesare monitorizarea funcției tiroidiene și terapia hormonală de substituție adecvată. Hipotiroidismul nu apare în general mai devreme de 6-12 săptămâni după administrarea iodului radioactiv.

Afecțiuni oculare

Oftalmopatiile endocrine se pot agrava sau pot să apară noi oftalmopatii după terapia cu iod radioactiv a hipertiroidismului sau a bolii Graves. Tratamentul cu iod radioactiv al bolii Graves trebuie asociat cu corticosteroizi.

Efecte locale ale iradierii

Disfuncționalități și paralizii ale corzilor vocale au fost raportate după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I). În unele cazuri nu s-a putut stabili dacă disfuncționalitatea corzilor vocale a fost cauzată de iradiere sau datorită tratamentului chirurgical.

Captarea ridicată de iod radioactiv la nivelul țesuturilor poate fi asociată cu durere locală, disconfort și edem local; de exemplu, în cazul tratamentului cu iod radioactiv al glandei tiroide remanente, poate apărea o durere difuză și severă la nivelul țesuturilor moi din regiunea capului și gâtului.

Pneumonia și fibroza pulmonară induse de radiații au fost observate la pacienții cu metastaze pulmonare difuze ale carcinomului tiroidian bine diferențiat, datorită distrugerii țesutului metastatic. Aceasta apare în special după tratamentul cu doză mare de iod radioactiv.

În tratamentul carcinoamelor tiroidiene metastazate, cu complicații ale sistemului nervos central (SNC), posibilitatea apariției de edeme cerebrale locale și/sau a agravării edemelor cerebrale existente trebuie, de asemenea, avută în vedere.

Afecțiuni gastro-intestinale

Valori crescute de radioactivitate pot conduce, de asemenea, la dereglări gastro-intestinale, de obicei în primele ore sau zile de la administrare. Pentru prevenirea bolilor gastro-intestinale vezi pct.4.4.

Tulburări ale glandelor salivare și lacrimale

Sialoadenita poate apărea, cu inflamația și durerea glandelor salivare, pierderea parțială a gustului și uscăciunea gurii. Sialoadenita este în mod normal reversibilă spontan sau cu tratament antiinflamator, dar au fost ocazional descrise cazuri de ageuzie și uscăciune a gurii persistente și dependente de doză. Lipsa salivei conduce la infecții, de exemplu carii, și aceasta poate duce la pierderea dinților. Pentru prevenirea tulburărilor glandelor salivare vezi pct.4.4.

Funcționarea defectuoasă a glandelor salivare și/sau lacrimale rezultând sindromul sicca, care poate apărea cu o întârziere de câteva luni până la doi ani după radioterapie. Deși sindromul sicca este un efect pasager în majoritatea cazurilor, simptomul poate persista mai mulți ani la unii pacienți.

Deprimarea funcției măduvei osoase

Ca o consecință întârziată, poate apărea deprimarea reversibilă a funcției măduvei osoase, prezentând trombocitopenie sau eritrocitopenie izolate, care pot fi letale. Deprimarea funcției măduvei osoase este mai probabil să apară după o singură administrare sau mai mult de 5000 MBq, sau după administrări repetate în intervale mai mici de 6 luni.

Afecțiuni maligne secundare

După doze ridicate de radiații, ca cele utilizate în tratamentul bolilor maligne ale tiroidei a fost observată o incidentă crescută a leucemiei. Există dovezi de creștere a frecvenței cancerelor solide induse de administrarea activităților crescute (peste 7,4 GBq).

Populația pediatrică

Tipurile de efecte adverse preconizate la copii sunt identice cu cele la adulți. Datorită sensibilității mai mari la radiații a țesuturilor copiilor (vezi pct. 11) și a speranței de viață mai mari, frecvența și severitatea reacțiilor adverse poate fi diferită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Acest medicament trebuie utilizat de către personal autorizat, într-un mediu spitalicesc. Riscul de supradozaj este, prin urmare, teoretic.

În eventualitatea administrării unei supradoze de radiații, doza absorbită de pacient trebuie redusă unde este posibil prin creșterea eliminării radionuclidului din corp prin micțiuni frecvente prin forțarea diurezei. În plus, trebuie recomandat blocajul glandei tiroide (de exemplu cu iodură de potasiu sau perclorat de potasiu) pentru a se reduce expunerea la radiații a tiroidei. Pentru a reduce doza absorbită de iodură de sodiu (^{131}I), se pot administra emetice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte radiofarmaceutice pentru uz terapeutic, compuși cu iod [^{131}I], codul ATC: V10XA01.

Substanța activă farmacologic este iodul (^{131}I) sub formă de iodură de sodiu, care este absorbit de tiroidă. Descompunerea fizică are loc în principal în glanda tiroidă, unde iodura de sodiu (^{131}I) are un timp de staționare crescut, furnizând o iradiere selectivă a acestui organ.

În cantitatea utilizată pentru indicațiile terapeutice, nu se preconizează efecte farmacodinamice ale iodurii de sodiu (^{131}I). Peste 90% din efectele radiației rezultă din emisia de radiații β care au un parcurs mediu în țesut de aproximativ 0,5 mm. Iradierea β va diminua, în funcție de doză, funcționarea și diviziunea celulară ducând la distrugerea celulară. Raza de acțiune scurtă și absența aproape totală a absorbției de iodură de sodiu (^{131}I) în afara tiroidei conduce la o cantitate neglijabilă de expunere la iradiere în exteriorul glandei tiroide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, iodura de sodiu (^{131}I) este absorbită rapid din tractul gastro-intestinal superior (90% în 60 minute). Absorbția este influențată de golirea gastrică. Este crescută de hipertiroidism și diminuată de hipotiroidism.

Studiile asupra valorilor activității serice au arătat că după o creștere rapidă, pe parcursul a 10 până la 20 minute, se atinge echilibrul după aproximativ 40 minute. După administrarea orală a iodurii de sodiu (^{131}I), a fost atins un echilibru în același timp.

Distribuire și absorbție la nivel de organ

Farmacocinetica este asemănătoare cu cea a iodurii nemarcate. După intrarea în circulație sanguină, este distribuit în compartimentul extra tiroidian. De aici, este absorbit predominant de tiroidă care extrage aproximativ 20% din iod într-un singur pasaj și se excretă renal. Absorbția de iodură în tiroidă atinge maximul după 24-48 ore, 50% din valoarea maximă este atinsă după 5 ore. Absorbția este influențată de câțiva factori: vârsta pacientului, volumul glandei tiroide, clearance-ul renal, concentrațiile plasmatice ale iodurii și ale altor medicamente (vezi pct. 4.5). Clearance-ul iodurii la nivelul glandei tiroide este în mod normal 5-50 ml/minut. În cazul deficitului de iod, clearance-ul este mărit la 100 ml/minut și în cazul hipertiroidismului, acesta poate fi de până la 1 000 ml/minut. În caz de supraîncărcare cu iodură, clearance-ul poate scădea la 2-5 ml/minut. Iodura se acumulează, de asemenea, în rinichi.

Cantități mici de iodură de sodiu (^{131}I) sunt captate de glandele salivare, mucoasa gastrică și, de asemenea, acestea pot fi localizate în laptele matern, în placentă și în plexul coroid.

Iodura fixată de glanda tiroidă intră în calea metabolică cunoscută a hormonilor tiroidieni și este încorporată în substanțele organice care intră în sinteza hormonilor tiroidieni.

Biotransformare

Iodura care a fost captată de glanda tiroidă urmează metabolismul cunoscut al hormonilor tiroidieni și este încorporată în compușii organici din care sunt sintetizați hormonii tiroidieni.

Eliminare

Excreția urinară este de 37-75%, excreția fecală este de aproximativ 10%, cu excreție aproape neglijabilă în transpirație. Excreția urinară este caracterizată de clearance-ul renal care constituie aproximativ 3% din fluxul renal și este relativ constantă de la o persoană la alta. Clearance-ul este mai scăzut în hipotiroidism și în cazul unei funcții renale afectate, și mai crescut în hipertiroidism.

La pacienți eutiroidieni cu funcție renală normală, 50-75% din doza administrată este excretată prin urină în 48 ore.

Timpul de înjumătățire

Timpul de înjumătățire efectiv al iodului radioactiv este de aproximativ 12 ore în plasma sanguină și de aproximativ 6 zile în glanda tiroidă. Prin urmare, după administrarea de iodură de sodiu (^{131}I), aproximativ 40% din activitate are un timp de înjumătățire efectiv de 6 ore, în timp ce restul de 60% de 8 zile.

Insuficiența renală

Pacienții cu insuficiență renală pot prezenta o scădere a clearance-ului de iod radioactiv, având ca rezultat o creștere a expunerii la radiația provenită din iodura de sodiu (^{131}I) administrată. Un studiu a demonstrat, de exemplu, că pacienții cu funcție renală afectată, care efectuau dializă peritoneală continuă în regim ambulatoriu (DPCA), au un clearance al iodului radioactiv de 5 ori mai mic decât pacienții cu funcție renală normală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datorită cantităților mici de substanță administrată în comparație cu cantitatea de iod absorbită în mod normal din alimente (40-500 $\mu\text{g}/\text{zi}$), nu s-a observat și nu se așteaptă apariția unei toxicități acute. Nu sunt disponibile date de toxicitate cu privire la dozele repetate de iodură de sodiu și nici efectele acestora asupra reproducerii la animale sau asupra potențialului mutagen sau carcinogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiosulfat de sodiu
Carbonat de sodiu decahidrat
Hidrogenocarbonat de sodiu
Acid clorhidric soluție 1M (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu soluție 1 M (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Neaplicabil.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a acestui medicament este 30 zile de la data de fabricație menționată pe etichetă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să fie conformă cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

MONIYOT-131 Soluție orală este ambalată în flacoane din sticlă borosilică de tip I, închis cu dop dincauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu (flip-off), care conțin 5 ml sau 10 ml soluție. Medicamentul este inclus într-un container din plumb.

Dimensiunea ambalajului: Fiolă de sticlă de 5 ml sau 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personal calificat, doar în spații clinice special destinate acestui scop. Recepționarea, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestor medicamente sunt subiectul reglementărilor și/sau licențelor corespunzătoare ale organelor competente locale.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate de utilizator în așa fel încât să îndeplinească atât criteriile de siguranță radioactivă, cât și cerințele privind calitatea farmaceutică.

Măsuri de precauție înaintea manipulării sau administrării medicamentului

Administrarea iodurii de sodiu (^{131}I) pentru terapie va avea probabil ca rezultat o doză de radiație relativ crescută pentru majoritatea pacienților și poate duce la un pericol semnificativ pentru mediu și creează riscuri pentru alte persoane ca sursă de radiație externă sau contaminare în urma deversării urinei, vomei etc. Acest lucru poate fi de interes pentru familia apropiată a persoanelor care sunt supuse tratamentului sau pentru publicul general, în funcție de nivelul de activitate administrată. Prin urmare, trebuie luate măsurile de precauție adecvate, în conformitate cu reglementările naționale, cu privire la activitatea eliminată de pacienți, astfel încât să se evite orice contaminări.

Procedurile de administrare trebuie efectuate astfel încât să se reducă la minimum riscul de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie.

Când se deschide containerul personalul trebuie să se asigure că radioactivitatea eliberată este înregistrată pe monitor. Această activitate este dată de ^{131}mXe care se formează din descompunerea a 1,17% din I-131. Deși vizibilă pe monitor această doză nu prezintă un risc relevant pentru personal.

Doza efectivă prin inhalare de ^{131}mXe format este 0,1% din doza de 1 m pe soluție ecranată cu plumb.

Precauții și date privind activitatea

1,3% din iod (^{131}I) se descompune prin xenon (^{131}mXe) (timp de înjumătățire 12 zile), iar o cantitate mică din activitatea xenonului (^{131}mXe) poate fi prezentă în ambalaj, ca rezultat al difuziunii. Prin urmare, se recomandă ca recipientul de transport să fie deschis într-o încăpere ventilată și, după îndepărtarea flaconului, materialele ambalajului să fie păstrate peste noapte, înainte de eliminare, pentru a permite

eliberarea xenonului (^{131}mXe) absorbit. În plus, pot exista scurgeri limitate ale activității de iodură-131 volatilă din soluție.

Activitatea unei soluții la ora 12:00 GMT de la data calibrării poate fi calculată folosind Tabelul 1.

Tabelul 1

Ziua	Coeficient	Ziua	Coeficient
-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		

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Curium Romania SRL
Pantelimon, str. Grădinarilor, nr. 1,
Ilfov
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8895/2016/01 – flacon cu 5 ml soluție orală pentru uz terapeutic
8895/2016/02 – flacon cu 10 ml soluție orală pentru uz terapeutic

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2025

11. DOZIMETRIE

Datele prezentate mai jos sunt provenite de la ICRP (Comisia Internațională pentru Protecție Radiologică, Doza de radiații la pacienți din medicamente radiofarmaceutice) publicația 128. Modelul biokinetic este descris ca un model compartimentat, inclusiv iodura anorganică, precum și iodul legat organic, eliberat în țesuturile corpului după eliminarea din glanda tiroidă. Modelul ICRP se referă la administrarea pe cale

orală. Ca parte a evaluării beneficiu-risc, se recomandă ca doza eficace și dozele probabile de radiație pentru fiecare organ(e) țintă, să fie calculate înainte de administrare. Activitatea poate fi ulterior ajustată în funcție de volumul tiroidei, timpul de înjumătățire biologic și factorul „de reciclare”, care are în vedere statusul fiziologic al pacientului (inclusiv depleția iodului) și patologiile subiacente.

Pot fi utilizate doze pentru următoarele organe țintă

Autonomie unifocală	Doză de organ țintă 300 – 400 Gy
Autonomie multifocală sau diseminată	Doză de organ țintă 150 – 200 Gy
Boala Graves (Morbus Basedow)	Doză organ țintă 200 Gy

Expunerea la radiații afectează în special tiroida. Expunerea la radiații a altor organe este, de obicei, numai de ordinul a câtorva miimi din cea a tiroidei. Aceasta depinde de furnizarea de iodură stabilă prin hrană (captarea de iodură radioactivă crește cu peste 90% în zonele cu deficit de iod și scade până la 5% în zonele bogate în iod). Mai mult, depinde de funcționarea tiroidei (eutiroidism, hipotiroidism și hipertiroidism) și dacă există un țesut care stochează iodul în corp (de exemplu: după tiroidectomie, prezența iodului acumulat în metastaze sau dacă funcția tiroidiană era blocată). Astfel expunerea la radiații a tuturor celorlalte organe este mai mare sau mai mică, în funcție de nivelul de iod acumulat în tiroidă.

Tiroidă blocată, captare 0%, administrare pe cale orală

	Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)				
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Suprafețe osoase	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Creier	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Sâni	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Peretele vezicii urinare	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tractul gastro-intestinal					
Peretele stomacal	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Intestinul subțire	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Peretele colonului	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Peretele intestinului gros proximal	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Peretele intestinului gros distal	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Peretele inimii	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Rinichi	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Ficat	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Plămâni	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Mușchi	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Esofag	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Ovare	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Pancreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Măduvă hematogenă	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glande salivare	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Piele	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Splină	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testicule	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timus	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Glanda tiroidă	2,2	3,6	5,6	13	25
Peretele vezicii urinare	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8

Uter	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Restul organelor	0,029	0,037	0,06	0,10	0,18
Doza eficace (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Captare tiroidiană scăzută, administrare pe cale orală

	Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)				
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Suprafețe osoase	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Creier	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Sâni	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Peretele vezicii biliare	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Tractul gastro-intestinal					
Peretele stomacal	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Peretele intestinului subțire	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Peretele colonului	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Peretele intestinului gros proximal	0,12	0,18	0,27	0,49	1,0)
(Peretele intestinului gros distal	0,17	0,15	0,39	0,71	1,6)
Peretele inimii	0,089	0,22	0,21	0,36	0,77
Rinichi	0,27	0,12	0,5	0,84	1,8
Ficat	0,093	0,34	0,24	0,46	1,2
Plămâni	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Mușchi	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esofag	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Ovare	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Pancreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Măduvă hematogenă	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glande salivare	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Piele	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Splină	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testicule	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Timus	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Glanda tiroidă	280	450	670	1 400	2 300
Peretele vezicii urinare	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Uter	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Restul organelor	0,048	0,11	0,17	0,25	0,44
Doza eficace (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Captare tiroidiană medie, administrare pe cale orală

	Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)				
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Suprafețe osoase	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Creier	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Sâni	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Peretele vezicii biliare	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tractul gastro-intestinal					
Peretele stomacal	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Peretele intestinului subțire	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Peretele colonului	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Peretele intestinului gros proximal	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Peretele intestinului gros distal	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8)
Peretele inimii	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Rinichi	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Ficat	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Plămâni	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Mușchi	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Esofag	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovare	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pancreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Măduvă hematogenă	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glande salivare	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Piele	0,072	0,07	0,1	0,16	0,33
Splină	0,023	0,096	0,16	0,29	0,68
Testicule	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Timus	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Glanda tiroidă	430	690	1 000	2 200	3 600
Peretele vezicii urinare	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Uter	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Restul organelor	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Doza eficace (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Captare tiroidiană crescută, administrare pe cale orală

	Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)				
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Suprafețe osoase	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Creier	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Sâni	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Peretele vezicii biliare	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54

	Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)				
Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Tractul gastro-intestinal					
Peretele stomacal	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Peretele intestinului subțire	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Peretele colonului	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Peretele intestinului gros proximal	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4)
(Peretele intestinului gros distal	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Peretele inimii	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Rinichi	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Ficat	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Plămâni	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Mușchi	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Esofag	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovare	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pancreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Măduvă hematogenă	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glande salivare	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Piele	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Splină	0,075	0,10	0,18	0,33	0,8
Testicule	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Timus	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Glanda tiroidă	580	940	1 400	3 000	4 900
Peretele vezicii urinare	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Uter	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Restul organelor	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Doza eficace (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Ca orice medicament, dacă integritatea flaconului este compromisă, oricând în timpul preparării, medicamentul nu va fi folosit.

Iodura de sodiu I-131 Soluție este gata pentru administrarea orală. Luați măsuri pentru a micșora expunerea la radiații prin apărători adecvate. Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul manevrării medicamentelor radiofarmaceutice.

Soluția trebuie inspectată vizual pentru observarea eventualelor particule sau colorații. Soluția nu va fi folosită dacă se observă particule sau soluția este colorată. În orice caz este cunoscut că sticla tinde să se închidă la culoare în prezența unei radioactivități crescute.

Pentru prepararea dozei necesare pacientului, folosind datele de calibrare și concentrația radioactivă de pe eticheta medicamentului se calculează volumul necesar pentru doză.

Folosind o seringă protejată, scoateți volumul necesar din flacon și îl transferați într-un recipient pentru administrare. Doza pentru pacient trebuie măsurată cu un calibrator înainte de administrare.