

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Theracap¹³¹ 37–3 700 MBq tvrdá tobolka

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje natrii (¹³¹I) iodidum v rozsahu následujících dávek aktivity k referenčnímu datu:

- 37–740 MBq po 37 MBq,
- 50–1 000 MBq po 50 MBq,
- 925–3 700 MBq po 185 MBq,
- 1 000–3 700 MBq po 100 MBq.

Jedna tobolka obsahuje maximálně 20 µg jodidu sodného.

Jod-¹³¹I je vyráběn štěpením uranu-²³⁵U nebo bombardováním stabilního telluru neutrony v jaderném reaktoru. Je přeměňován emisí záření gama s energiemi 365 keV (81,7 %), 637 keV (7,2 %), 284 keV (6,1 %) a záření beta s maximální energií 606 keV na stabilní xenon-¹³¹Xe.

Souhrn fyzikálních vlastností radionuklidu v léčivé látce:	jod- ¹³¹ I
Fyzikální poločas přeměny:	8,02 dní

Pomocná látka se známým účinkem

- Sodík: maximálně 44 mg/tobolka (1,9 mmol/tobolka).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.
Žlutá želatinová tobolka.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Theracap¹³¹ je u dospělých, novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících indikován pro:

- léčbu Gravesovy-Basedowovy choroby, toxické multinodulární strumy nebo autonomních uzlin,
- léčbu papilárního nebo folikulárního karcinomu štítné žlázy, včetně jejích metastáz.

Terapie jodidem-(¹³¹I) sodným je často kombinována s chirurgickým zákrokem a thyreostatickou léčbou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Množství podávané aktivity je určováno podle klinického stavu pacienta. Terapeutického účinku je dosahováno až za několik měsíců.

- Léčba hypertyreózy

Obvykle je podávána aktivita v rozsahu 200–800 MBq, léčba však může být opakována. Potřebná dávka závisí na diagnóze, velikosti štítné žlázy, na jejím vychytávání a clearanci jodu. V případech, kdy je to možné, by měla medikamentózní léčba pacientů před léčbou hypertyreózy radioaktivním jodem směřovat k eutyreóze.

- Odstranění štítné žlázy a léčba metastáz

Po celkovém nebo částečném odstranění štítné žlázy jsou pro odstranění zbytků tkáně podávány aktivity v rozsahu 1 850–3 700 MBq. Tyto aktivity závisí na velikosti zbytku a vychytávání radioaktivního jodu. Pro následující léčbu metastáz je podávána aktivita v rozsahu 3 700–11 100 MBq.

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávky v závislosti na věku pacienta.

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je možná zvýšená expozice záření, proto se vyžaduje pečlivé zvážení podávané aktivity.

Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a posouzení poměru přínosů a rizik u této skupiny pacientů.

Aktivita podávaná dětem a dospívajícím má být zlomkem dávky pro dospělého vypočítaná metodou využívající tělesné hmotnosti/povrchu těla podle následujících vztahů:

$$\text{pediatrická dávka (MBq)} = \frac{\text{aktivita dospělému (MBq)} \times \text{váha dítěte (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

$$\text{pediatrická dávka (MBq)} = \frac{\text{aktivita dospělému (MBq)} \times \text{povrch těla dítěte (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2}$$

Korekční faktory stanovené jako vodítka jsou následující:

Podíl z dávky pro dospělého		
3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52–54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56–58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60–62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64–66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

(Pracovní skupina pro pediatrii EANM)

Způsob podání

Tobolka je podávána perorálně a zapíjí se. Má být spolknuta celá.

U pacientů s podezřením na onemocnění gastrointestinálního traktu je třeba věnovat podání tobolek přípravku Theracap¹³¹ velkou pozornost. Pro zajištění dobrého průchodu tobolky do žaludku a horní části tenkého střeva má být celá tobolka spolknuta s dostatečným množstvím tekutiny. Doporučuje se současné použití antagonistů H₂ receptorů nebo inhibitorů protonové pumpy.

Po podání vysokých dávek, např. při léčbě karcinomu štítné žlázy, mají být pacienti vyzváni ke zvýšení perorálního příjmu tekutin, aby byla častějším vyprazdňováním močového měchýře snížena jeho radiace.

Návod pro přípravu pacienta je uveden v bodě 4.4.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Dále je použití přípravku kontraindikováno:

- v těhotenství,
- pro diagnostické účely,
- pro zobrazení štítné žlázy, vyjma případů po maligních onemocněních, nebo kdy jod-¹²³I nebo technecium-^{99m}Tc nejsou dostupné,
- u pacientů s dysfagií, strikturou jícnu, aktivním zánětem žaludku, žaludečními erozemi a žaludečním vředem,
- u pacientů s podezřením na sníženou gastrointestinální motilitu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost přecitlivělosti nebo anafylaktické reakce

Pokud jsou pozorovány příznaky přecitlivělosti nebo anafylaktická reakce, podání léčivého přípravku musí být okamžitě přerušeno a je-li to nezbytné, musí být zahájena intravenózní léčba. Pro okamžitá opatření při pohotovostním zásahu musí být okamžitě dostupné potřebné léčivé přípravky a zařízení k podpoře životních funkcí, jako například endotracheální trubice a zařízení pro umělou ventilaci.

Odůvodnění individuálního přínosu/rizika

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněné na základě jeho pravděpodobného přínosu. Aplikovaná aktivita musí být vždy taková, aby výsledná dávka záření byla tak nízká, jak je jen možné, aby byl zároveň získán požadovaný terapeutický výsledek.

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je možná zvýšená expozice záření, proto se vyžaduje pečlivé zvážení poměru přínosů a rizik.

Zvláštní pozornost vyžaduje terapeutické podání jodidu-(¹³¹I) sodného pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin, kdy je nutná úprava podávané aktivity.

Hyponatrémie

Po terapii s využitím jodidu-(¹³¹I) sodného byly u starších pacientů, kteří podstoupili totální thyreoidektomii, hlášeny závažné projevy hyponatrémie. Mezi rizikové faktory patří starší věk, ženské pohlaví, užívání thiazidových diuretik a hyponatrémie přítomná na počátku terapie jodidem-(¹³¹I) sodným. U těchto pacientů je třeba zvážit pravidelné měření elektrolytů v séru.

Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace, viz bod 4.2.

Je nutné pečlivé zvážení indikace, protože efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

Příprava pacienta

Před zahájením léčby by měl být pacient dobře hydratován a vyzván k co nejčastějšímu vyprazdňování během prvních hodin po léčbě, aby se radiace snížila. U prokazatelně inkontinentních pacientů by měla být po podání přípravku Theracap¹³¹ přijata zvláštní opatření, jako je cévkování močového měchýře, aby se minimalizovalo riziko radioaktivní kontaminace. Pro nakládání s radioaktivním odpadem musí být dodržovány národní pokyny.

Po použití vysokých dávek, např. při léčbě karcinomu štítné žlázy, by měl být pacient vyzván ke zvýšení příjmu tekutin, aby často vyprazdňoval močový měchýř, a tak snižoval jeho radiaci, především po vysokých aktivitách, např. pro radionuklidovou terapii. Pacienti s problémy s vyprazdňováním močového měchýře by měli být po podání vysoké aktivity katetrizováni.

Po proceduře

Po terapeutických dávkách se doporučuje nejméně jeden týden vyhýbat se těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

Je možné mírně zvýšené riziko vzniku druhotných primárních malignit u pacientů po léčbě karcinomu štítné žlázy s využitím radioaktivního jodu ve srovnání s pacienty léčenými bez využití radioaktivního jodu.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 44 mg/tobolka (1,9 mmol/tobolka) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

Existují nepřesvědčivé důkazy o příznivém vlivu stimulace produkce slin na výskyt sialodentitidy.

Dieta s nízkým obsahem jodu před zahájením terapie zabezpečí zvýšené vychytávání ve funkční tkáni štítné žlázy. Pro trijodthyronin je doporučováno období deseti dnů a pro tyroxin šesti týdnů. Znovu může být zahájeno dva týdny po terapii. Podobně má být pět dní před léčbou hypertyreózy vysazen propylthiouracil a znovu má být pokračováno po několika dnech.

Pro zajištění dostatečného vychytání by měla být před podáním radioaktivního jodu v souvislosti s karcinomem štítné žlázy ukončena substituční léčba štítné žlázy.

Pro mladé muže s rozsáhlým onemocněním, které vyžaduje vysoké terapeutické dávky radioaktivního jodu, by mělo být zvažováno uchování spermatu ve spermobance.

Pro obě pohlaví je po terapeutickém podání jodidu-(¹³¹I) sodného doporučováno po dobu 6 měsíců (v případě pacientů s benigním onemocněním štítné žlázy) nebo 12 měsíců (u pacientů s karcinomem štítné žlázy) použití antikoncepce.

Ve studii s pacienty, kteří obdrželi více než 3 700 MBq jodu-¹³¹I, byl při léčbě maligního onemocnění štítné žlázy vysokou dávkou jodidu sodného hlášen vyšší výskyt karcinomu močového měchýře. Při jiné studii byl hlášen mírný vzestup leukemie u pacientů, kteří obdrželi velmi vysoké dávky. Souhrnná celková aktivita větší než 25 900 MBq není proto vhodná.

Pediatrická populace

Při léčbě dětí starších 10 let a mladých lidí musí být brána v úvahu větší senzitivita tkáně dítěte a vyšší předpokládaná délka života těchto pacientů.

Rovněž musí být zvaženo riziko oproti jiným možným způsobům léčby. Opatření vztahující se k ohrožení životního prostředí jsou uvedena v bodě 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je nutné znát předešlou farmakoterapii a příslušnou medikaci, včetně níže uvedených léčiv, jejichž užívání by mělo být před podáním jodidu-(¹³¹I) sodného vysazeno:

Léčivé látky	Doba vysazení před podáním jodidu-(¹³¹I) sodného
antithyreoidální látky (např. karbimazol, methimazol, propylthiouracil), chloristan	2–5 dní před podáním až několik dní po podání
salicyláty, steroidy, nitroprussid sodný, bromsulfoftalein sodný, antikoagulancia, antihistaminika, antiparazitika, peniciliny, sulfonamidy, tolbutamid, thiopental	1 týden
fenylbutazon	1–2 týdny
expektorancia a vitamíny s obsahem jodu	přibližně 2 týdny
přírodní nebo syntetické přípravky s hormony štítné žlázy (viz bod 4.4)	2–6 týdnů
amiodaron*, benzodiazepiny, lithium	přibližně 4 týdny
topické přípravky s obsahem jodu	1–9 měsíců
vodorozpustné kontrastní látky s obsahem	do 3 měsíců

jodu	
perorálně podávané látky na cholecystografii	do 1 roku

*vzhledem k dlouhému biologickému poločasu amiodaronu může být vychytávání jodu ve štítné žláze sníženo po dobu několika měsíců.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li nutné podat radioaktivní léčivo ženě, která může být těhotná, vždy je nutné se o tom přesvědčit. Každá žena, které vynechala perioda, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty (když ženě vynechala perioda, je-li perioda velmi nepravidelná atd.) by se měly pacientce nabídnout, pokud existují, alternativní metody bez ionizujícího záření.

Ženám, kterým je podáván jodid-(¹³¹I) sodný, je třeba doporučit, aby v průběhu 6–12 měsíců po léčbě neotěhotněly.

Antikoncepce u mužů a žen

Pro obě pohlaví je po terapeutickém podání jodidu-(¹³¹I) sodného doporučováno po dobu 6 až 12 měsíců použití antikoncepce.

Fertilita

Informace v souvislosti s poruchou plodnosti, viz bod 4.8.

Pro mladé muže s rozsáhlým onemocněním, které vyžaduje vysoké terapeutické dávky radioaktivního jodu, by mělo být zvažováno uchování spermatu ve spermobance.

Těhotenství

Jodid-(¹³¹I) sodný je v těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Štítná žláza plodu v průběhu druhého a třetího trimestru velmi ochotně koncentruje jod.

V případě diferenciovaného karcinomu štítné žlázy diagnostikovaného v těhotenství by měla být léčba radioaktivním jodem odložena na dobu po skončení těhotenství.

Kojení

Před podáním radiofarmaka kojící matce je třeba uvážit možnost pozdržení podání do chvíle, než matka kojení ukončí a také nejvhodnější volbu radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mléka.

Je-li podání nutné, mělo by být pacientkám doporučeno přerušení kojení na dobu 6–8 týdnů před podáním radioaktivního jodu a léčba musí být odložena do chvíle, kdy je laktace ukončena, aby byla minimalizována radiační dávka do prsu.

Z důvodu ochrany před radioaktivním zářením je nutné po dobu alespoň jednoho týdne po podání terapeutických dávek omezit blízký kontakt matky a dítěte.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s možným vývojem dědičných vad. Dávka ozáření vyplývající z terapeutického působení může vést k vyššímu výskytu rakoviny a mutací. Ve všech případech je nutné zabezpečit, aby rizika spojená s ozářením byla nižší než rizika samotného onemocnění.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *méně časté* ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), *vzácné* ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), *velmi vzácné* ($< 1/10\ 000$) a *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)

- | | |
|---------------------|--|
| - <i>méně časté</i> | - leukemie |
| - <i>není známo</i> | - karcinom žaludku, karcinom močového měchýře a prsu |

Poruchy krve a lymfatického systému

- | | |
|---------------------|---|
| - <i>není známo</i> | - útlum kostní dřeně, včetně závažné trombocytopenie, erytrocytopenie a/nebo leukopenie |
|---------------------|---|

Poruchy imunitního systému

- | | |
|---------------------|--------------------|
| - <i>není známo</i> | - hypersenzitivita |
|---------------------|--------------------|

Endokrinní poruchy

- | | |
|----------------------|---|
| - <i>velmi časté</i> | - hypotyreóza |
| - <i>není známo</i> | - zhoršení hypertyreózy, Gravesova-Basedowova choroba, hypoparatyreóza, hyperparatyreóza, endokrinní oftalmopatie |

Poruchy metabolismu a výživy

- | | |
|---------------------|----------------|
| - <i>není známo</i> | - hyponatrémie |
|---------------------|----------------|

Poruchy oka

- | | |
|----------------------|--------------------------------------|
| - <i>velmi časté</i> | - xeroftalmie, získaná dakryostenóza |
|----------------------|--------------------------------------|

Gastrointestinální poruchy

- | | |
|----------------------|---|
| - <i>velmi časté</i> | - přechodná nebo trvalá sialodinitida, včetně pocitu sucha v ústech, nauzea, zvracení |
|----------------------|---|

Poruchy reprodukčního systému a prsu

- | | |
|---------------------|-----------------------------------|
| - <i>není známo</i> | - snížení plodnosti u muže a ženy |
|---------------------|-----------------------------------|

Vrozené, familiální a genetické vady

- | | |
|---------------------|---------------------------------|
| - <i>není známo</i> | - vrozené poruchy štítné žlázy* |
|---------------------|---------------------------------|

Poranění, otravy a procedurální komplikace

- | | |
|----------------------|---|
| - <i>velmi časté</i> | - radiační poškození, včetně radiační tyreoiditidy, bolesti spojované s radiací, tracheální obstrukce |
|----------------------|---|

* Vrozená porucha štítné žlázy je následkem užití radioaktivního jodu v těhotenství, které je však absolutně kontraindikováno.

V souvislosti s terapeutickým použitím může být radiační dávka do jednotlivých orgánů, které nemusí být cílovým orgánem léčby, významně ovlivněna patofyziologickými změnami vyvolanými průběhem onemocnění. V rámci posouzení poměru přínosů a rizik je doporučováno, aby byla před podáním vypočtena efektivní dávka a pravděpodobné radiační dávky do cílového orgánu nebo jednotlivých cílových orgánů. Aktivita pak může být upravena podle hmotnosti štítné žlázy, biologického poločasu a „recyklačního faktoru“, který bere v úvahu fyziologický stav pacienta (včetně deplece jodu) a základní fyziologii.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vysoká expozice záření způsobená předávkováním může být snížena podáním látek blokujících štítnou žlázu, jako např. chloristanem draselným, použitím emetik a podporou diurézy s častým vyprazdňováním močového měchýře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: terapeutická radiofarmaka; jiná terapeutická radiofarmaka;
jodid-(¹³¹I) sodný

ATC kód: V10XA01

V množství používaném při terapeutických indikacích nejsou známy farmakologické účinky jodidu. Více než 90 % radiačních účinků pochází ze záření beta, které má střední dosah 0,5 mm.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Jodid-(¹³¹I) sodný je po perorálním podání rychle absorbován z horní části gastrointestinálního traktu (90 % v průběhu 60 minut). Jeho farmakokinetika je shodná s farmakokinetikou neradioaktivního jodu. Po vstupu do krevního řečiště je distribuován do mimothyroidálního kompartmentu.

Vychytávání orgány

Z mimothyroidálního kompartmentu je jodid-(¹³¹I) sodný převážně vychytáván štítnou žlázou nebo vylučován ledvinami. Malá množství jodidu-(¹³¹I) sodného jsou vychytávána slinnými žlázami, žaludeční sliznicí a mohou být také lokalizována v mateřském mléce, placentě a v cévnaté pleteni.

Poločas

Efektivní poločas radioaktivního jodu v plazmě je v řádu 12 hodin, zatímco pro radioaktivní jod vychytávaný štítnou žlázou je asi 6 dní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita se neočekává a ani nebyla pozorována.

Nejsou k dispozici údaje o toxicitě po opakovaných dávkách jodidu sodného, ani jeho účinky na reprodukci zvířat nebo údaje o jeho možné mutagenitě či kancerogenitě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pentahydrát thiosíranu sodného
Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kukuřičný škrob
Hydroxid sodný
Voda na injekci

Tobolka:

Želatína
Žlutý oxid železitý (E172)
Oxid titaničitý (E171)
Laurylsíran sodný
Kyselina octová

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto přípravku je 14 dní od referenčního data aktivity uvedeného na štítku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Skladování radiofarmak má být prováděno v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Každá tobolka je umístěna v polykarbonátovém manipulačním obalu s diskem aktivního uhlí pro absorpci jodu-¹³¹I. Tento manipulační obal je umístěn v olověném stínění.

Velikosti balení (v MBq)						
37	296	550	850	1 500	2 300	3 100
50	300	555	900	1 600	2 400	3 145
74	333	592	925	1 665	2 405	3 200
100	350	600	950	1 700	2 500	3 300
111	370	629	1 000	1 800	2 590	3 330
148	400	650	1 100	1 850	2 600	3 400
150	407	666	1 110	1 900	2 700	3 500
185	444	700	1 200	2 000	2 775	3 515
200	450	703	1 295	2 035	2 800	3 600
222	481	740	1 300	2 100	2 900	3 700
250	500	750	1 400	2 200	2 960	
259	518	800	1 480	2 220	3 000	

Každé balení obsahuje 1 toboleku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecné varování

Radiofarmaka mohou být přijímána, používána a podávána pouze oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Způsob jejich příjmu, skladování, používání, manipulace a likvidace je dán předpisy a/nebo příslušnými povoleními místních kompetentních úřadů.

Radiofarmaka by měla být připravována způsobem, který vyhovuje požadavkům na radiační bezpečnost a farmaceutickou kvalitu. Musí být dodržována příslušná aseptická opatření.

Pokud je v kterémkoli okamžiku přípravy narušena celistvost obalu, nesmí se přípravek použít.

Postupy by měly být provedeny tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace přípravku a ozařování personálu. Je povinné adekvátní stínění.

Podávání radiofarmak představuje pro ostatní osoby riziko z vnějšího ozáření nebo kontaminace z úniku moči, zvracení atd. Proto musí být, v souladu s národními předpisy, přijata bezpečnostní opatření radiační ochrany.

Veškerý materiál použitý k přípravě a podávání radiofarmak, včetně nepoužitého radiofarmaka a jeho obalu, se musí dekontaminovat, nebo s ním zacházet, jako s radioaktivním odpadem podle předpisů místních kompetentních úřadů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

88/376/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.05.1993
Datum posledního prodloužení registrace: 24.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 1. 2019

11. DOZIMETRIE

Model ICRP se vztahuje k intravenóznímu podání. Vzhledem k tomu, že absorpce radioaktivního jodu je rychlá a úplná, je možné tento model využít také v případě perorálního podání, ale s ohledem na žaludeční vylučování a vylučování slin je nutné navíc uvažovat také radiační dávku na žaludeční stěnu. Za předpokladu, že střední doba setrvání v žaludku je 0,5 hodiny, absorbovaná dávka na žaludeční stěnu vzroste u jodu-¹³¹I přibližně o 30 %, nicméně efektivní dávka je prakticky totožná.

Radiační dávka do jednotlivých orgánů, které nemusí být cílovým orgánem léčby, může být významně ovlivněna patofyziologickými změnami vyvolanými průběhem onemocnění.

V rámci posouzení poměru přínosů a rizik je doporučováno, aby byla před podáním vypočtena efektivní dávka a pravděpodobné radiační dávky do cílového orgánu nebo jednotlivých cílových orgánů. Aktivita pak může být upravena podle hmotnosti štítné žlázy, biologického poločasu a „recyklačního faktoru“, který bere v úvahu fyziologický stav pacienta (včetně deplece jodu) a jeho základní patologie.

Níže uvedené tabulky ukazují údaje o dozimetrii převzaté z Publikace ICRP 53 a 60 (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals).

JODID-(¹³¹I)
Blokovaná štítná žláza, 0% vychytávání

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
nadledviny	0,037	0,042	0,067	0,11	0,2
močový měchýř – stěna	0,61	0,75	1,1	1,8	3,4
povrchy kostí	0,032	0,038	0,061	0,097	0,19
prs	0,033	0,033	0,052	0,085	0,17
GI trakt					
žaludek – stěna	0,034	0,04	0,064	0,1	0,19
tenké střevo	0,038	0,047	0,075	0,12	0,22
tlusté střevo					
- stěna horní část	0,037	0,045	0,07	0,12	0,21
- stěna dolní část	0,043	0,052	0,082	0,13	0,23
ledviny	0,065	0,08	0,12	0,17	0,31
játra	0,033	0,04	0,065	0,1	0,2
plíce	0,031	0,038	0,06	0,096	0,19
vaječníky	0,042	0,054	0,084	0,13	0,24
pankreas	0,035	0,043	0,069	0,11	0,21
červená dřev	0,035	0,042	0,065	0,1	0,19
slezina	0,034	0,04	0,065	0,1	0,2
varlata	0,037	0,045	0,075	0,12	0,23
štítná žláza	0,029	0,038	0,063	0,1	0,2
děloha	0,054	0,067	0,11	0,17	0,3
ostatní tkáň	0,032	0,039	0,062	0,1	0,19
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,061	0,078	0,12	0,19	0,368

Stěna močového měchýře přijímá 50 % z efektivní dávky.

Neúplné blokování:

Efektivní dávka (mSv/MBq) s malým vychytáváním ve štítné žláze:

vychytávání 0,5 %	0,395	0,648	0,953	2,01	3,74
vychytávání 1,0 %	0,802	1,28	1,91	4,07	7,48
vychytávání 2,0 %	1,5	2,41	3,6	7,77	14,3

15% vychytávání štítnou žlázou

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
nadledviny	0,036	0,043	0,071	0,11	0,22
močový měchýř – stěna	0,52	0,64	0,98	1,5	2,9
povrchy kostí	0,047	0,067	0,094	0,14	0,24
prs	0,043	0,043	0,081	0,13	0,25
GI trakt					
žaludek – stěna	0,46	0,58	0,84	1,5	2,9
tenké střevo	0,28	0,35	0,62	1	2
tlusté střevo					
- stěna horní část	0,059	0,065	0,1	0,16	0,28
- stěna dolní část	0,042	0,053	0,082	0,13	0,23
ledviny	0,06	0,075	0,11	0,17	0,29
játra	0,032	0,041	0,068	0,11	0,22
plice	0,053	0,071	0,12	0,19	0,33
vaječníky	0,043	0,059	0,092	0,14	0,26
pankreas	0,052	0,062	0,1	0,15	0,27
červená dřev	0,054	0,074	0,099	0,14	0,24
slezina	0,042	0,051	0,081	0,12	0,23
varlata	0,028	0,035	0,058	0,094	0,18
štítná žláza	210	340	510	1 100	2 000
děloha	0,054	0,068	0,11	0,17	0,31
ostatní tkáň	0,065	0,089	0,14	0,22	0,4
Efektivní dávka (mSv/MBq)	10,5	17,1	25,6	56	102

35% vychytávání štítnou žlázou

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
nadledviny	0,042	0,05	0,087	0,14	0,28
močový měchýř – stěna	0,4	0,5	0,76	1,2	2,3
povrchy kostí	0,076	0,12	0,16	0,23	0,35
prs	0,067	0,066	0,13	0,22	0,4
GI trakt					
žaludek – stěna	0,46	0,59	0,85	1,5	3
tenké střevo	0,28	0,35	0,62	1	2
tlusté střevo					
- stěna horní část	0,058	0,065	0,1	0,17	0,3
- stěna dolní část	0,04	0,051	0,08	0,13	0,24
ledviny	0,056	0,072	0,11	0,17	0,29
játra	0,037	0,049	0,082	0,14	0,27
plice	0,09	0,12	0,21	0,33	0,56
vaječníky	0,042	0,057	0,09	0,14	0,27
pankreas	0,054	0,069	0,11	0,18	0,32
červená dřev	0,086	0,12	0,16	0,22	0,35
slezina	0,046	0,059	0,096	0,15	0,28
varlata	0,026	0,032	0,054	0,089	0,18
štítná žláza	500	790	1 200	2 600	4 700
děloha	0,05	0,063	0,1	0,16	0,3
ostatní tkáň	0,11	0,16	0,26	0,41	0,71
Efektivní dávka (mSv/MBq)	24,4	39,6	59,4	130	237

55% vychytávání štítnou žlázou

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
nadledviny	0,049	0,058	0,11	0,17	0,34
močový měchýř – stěna	0,29	0,36	0,54	0,85	1,6
povrchy kostí	0,11	0,17	0,22	0,32	0,48
prs	0,091	0,089	0,19	0,31	0,56
GI trakt					
žaludek – stěna	0,46	0,59	0,86	1,5	3
tenké střevo	0,28	0,35	0,62	1	2
tlusté střevo					
- stěna horní část	0,058	0,067	0,11	0,18	0,32
- stěna dolní část	0,039	0,049	0,078	0,13	0,24
ledviny	0,051	0,068	0,1	0,17	0,29
játra	0,043	0,058	0,097	0,17	0,33
plíce	0,13	0,18	0,3	0,48	0,8
vaječníky	0,041	0,056	0,09	0,15	0,27
pankreas	0,058	0,076	0,13	0,21	0,38
červená dřev	0,12	0,18	0,22	0,29	0,46
slezina	0,051	0,068	0,11	0,17	0,33
varlata	0,026	0,031	0,052	0,087	0,17
štítná žláza	790	1 200	1 900	4 100	7 400
děloha	0,046	0,06	0,099	0,16	0,3
ostatní tkáň	0,16	0,24	0,37	0,59	1
Efektivní dávka (mSv/MBq)	38,4	62	93,3	205	373

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Přípravek je tobolka pro perorální podání a má být použit v souladu s bodem 4.2.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.